



REGIONE DEL VENETO



Camera di Commercio Padova



Confederazione Nazionale
Artigianato e Piccola
Media Impresa

Padova

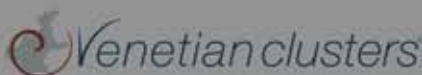
Dinamica di domanda e offerta di dispositivi medici nel Veneto:

policy e possibili scenari evolutivi

a cura di:

CERGAS - UNIVERSITA' BOCCONI

Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale



Dinamica di domanda e offerta di dispositivi medici nel Veneto: policy e possibili scenari evolutivi

A cura del CERGAS
Centro di Ricerche sull'Assistenza Sanitaria e Sociale
Università Commerciale L. BOCCONI

Coordinamento Scientifico: Prof. Francesco Longo

Team di ricerca:

Dott.ssa Marta Marsilio, Dott.ssa Giulia Cappellaro, Dott. Attilio Gugiatti

Il rapporto di ricerca “Dinamica di domanda e offerta di dispositivi medici nel Veneto: policy e possibili scenari evolutivi”, è stato curato dal CERGAS (Centro di Ricerche sull’Assistenza Sanitaria e Sociale) dell’Università Commerciale L. Bocconi per OBV – Osservatorio Biomedicale Veneto.

Progetto “Attivazione di un Osservatorio e Centro Studi” – Regione Veneto L.R.8/2003 – Bando 2005 – Distretto Biomedicale del Veneto.

Coordinamento del Progetto OBV:

Marco Franchin, Sandro Storelli

Osservatorio Biomedicale Veneto

PST Galileo

Corso Stati Uniti 14 bis

35127 Padova

Tel. 049 8061111

TECNA soc.cons. a r.l.

Promossa da CNA di Padova

Via Croce Rossa, 56

35129 Padova

Tel. 049 8061211

Tutti i diritti riservati:
OBV Osservatorio Biomedicale Veneto
CERGAS Bocconi

Presentazione

Il biomedicale comprende l'insieme delle tecnologie e dei prodotti che afferiscono alla sanità e, in una accezione più ampia, alla salute ed al benessere.

Nel settore rientrano prodotti e servizi numerosi e molto diversi tra loro per quanto concerne aspetti quali la funzione svolta, il contenuto tecnologico, la durata di utilizzo.

In una accezione larga del biomedicale, le imprese del settore nel Veneto sono oltre 2.600 per un'occupazione di circa 8.000 addetti dichiarati.

Questo settore vede impegnate le imprese nella sfida per la competizione sul mercato, ma con una caratterizzazione molto particolare nella ricerca della qualità e nell'innovazione continua, data la destinazione d'utilizzo del prodotto-servizio.

Nel contesto del Patto di Distretto Biomedicale del Veneto, accreditato dalla Regione, l'Osservatorio Biomedicale Veneto ha sviluppato e coordinato una articolata attività di promozione, innovazione e ricerca nel settore medicale.

Ciò in particolare nel quadro delle opportunità offerte dalla L. R. 8/2003 e dal contributo della Camera di Commercio di Padova.

Le attività sono state sviluppate con l'obiettivo di costituire riferimento e supporto alle imprese del settore medicale.

Ma anche, più in generale, nell'intento di dare positivi input per la programmazione della sanità e dello sviluppo economico della nostra regione, per l'arricchimento della capacità competitiva del sistema regionale.

Con questa finalità, OBV ha affidato al CERGAS Bocconi il compito di svolgere una ricerca su struttura e dinamiche della domanda e delle relazioni tra domanda e offerta nel distretto biomedicale veneto, per offrire supporto alla definizione di politiche e azioni di intervento regionali.

In particolare, la ricerca verte sulle relazioni tra sanità pubblica (principale mercato di sbocco per le imprese del distretto) e imprese del distretto, con particolare attenzione al settore dell'erogazione protesica.

Si è individuato come "caso" per la ricerca il segmento delle imprese specializzate in ortopedia e riabilitazione, date le caratteristiche specifiche del prodotto/servizio e la presenza sul territorio di una rete specializzata di realizzazione e distribuzione di ausili per la disabilità.

Ciò è particolarmente significativo, specie in una regione come la nostra, ove da sempre il fattore economico ed il fattore sociale costituiscono reciproco arricchimento.

E crediamo che trovare nuova e più forte coerenza nel rapporto tra pubblico e privato sia sicuramente importante per l'economia regionale, per tutte le imprese del medicale e per il mondo della sanità nel suo complesso.

Osservatorio Biomedicale Veneto

INDICE	6
INTRODUZIONE	8
FINALITÀ DEL RAPPORTO DI RICERCA	8
METODOLOGIA	9
1. IL SETTORE BIOMEDICALE E IL CLUSTER DEI DISPOSITIVI ORTOPEDICI E DI RIABILITAZIONE	11
1.1. IL SETTORE BIOMEDICALE: CARATTERISTICHE GENERALI	11
1.1.1. <i>Il settore biomedicale in Italia</i>	14
1.2. IL CLUSTER OGGETTO DI INDAGINE: IL SETTORE DELL'ORTOPEDIA E DELLA RIABILITAZIONE	15
1.2.1. <i>Le caratteristiche del cluster</i>	17
2. DISABILITÀ E NON AUTOSUFFICIENZA: TREND, POLITICHE PUBBLICHE E DATI DI SPESA	19
2.1. LA DISABILITÀ IN ITALIA	19
2.2. ANZIANITÀ E NON AUTOSUFFICIENZA	20
2.3. CRONICITÀ E NON AUTOSUFFICIENZA	21
2.4. LE POLITICHE NAZIONALI PER LA DISABILITÀ E NON AUTOSUFFICIENZA	22
2.5. LA SPESA PER DISABILITÀ E NON AUTOSUFFICIENZA	24
2.5.1. <i>Spesa sanitaria per assistenza ai disabili e non autosufficienti</i>	24
2.5.2. <i>La spesa dei comuni per l'assistenza ai disabili e non autosufficienti</i>	26
3. L'ASSISTENZA PROTESICA: QUADRO NORMATIVO E STIME SULLA SPESA SANITARIA NAZIONALE	28
3.1. IL QUADRO NORMATIVO NAZIONALE SULL'ASSISTENZA PROTESICA	28
3.1.1. <i>Gli aventi diritto all'assistenza protesica</i>	28
3.1.2. <i>Gli ausili del Nomenclatore</i>	29
3.1.3. <i>Le modalità di erogazione dell'assistenza protesica</i>	30
3.1.4. <i>Le tariffe e la rimborsabilità</i>	34
3.2. L'EVOLUZIONE NORMATIVA	37
3.2.1. <i>I contenuti del DCPM 23 aprile 2008</i>	38
3.3. CONTRIBUTI PER IL MIGLIORAMENTO DELLA NORMATIVA SULL'ASSISTENZA PROTESICA	40
3.4. LA SPESA DEL SSN PER AUSILI E PROTESI	45
3.4.1. <i>Spesa per funzioni. Dati del Sistema Informativo Sanitario ed elaborati dall'Agenzia dei Servizi Sanitari Regionali</i>	45
3.4.2. <i>Spesa sanitaria pubblica in regime di convenzione per funzione economica. Dati contabilità nazionale Istat elaborati secondo il sistema dei conti nazionali SEC95</i>	46
3.4.3. <i>Spesa sanitaria per assistenza integrativa e protesica. Dati Modelli CE</i>	46
4. IL SETTORE DELL'ORTOPEDIA E DELLA RIABILITAZIONE E L'ASSISTENZA PROTESICA IN REGIONE VENETO	48
4.1. IL SETTORE BIOMEDICALE IN VENETO	48
4.1.1. <i>Le imprese di produzione</i>	49
4.1.2. <i>Le imprese di distribuzione</i>	51
4.2. L'ANALISI DEL CLUSTER ORTOPEDICO E RIABILITATIVO	53

4.3. LA SPESA DEL SSR PER AUSILI E PROTESI	54
4.4. IL QUADRO NORMATIVO REGIONALE	56
4.4.1. <i>Elenco 1: protesi, ortesi e ausili tecnici costruiti su misura e ausili di serie la cui applicazione richiede modifiche da parte del tecnico abilitato</i>	56
4.4.2. <i>Elenco 2: ausili tecnici di serie la cui applicazione non richiede interventi di modifica</i>	58
4.4.3. <i>L'aggiornamento delle tariffe</i>	60
4.4.4. <i>Altre disposizioni regionali</i>	60
5. LE RELAZIONI TRA COMMITTENZA E IMPRESE NEL SETTORE DELL'ORTOPEDIA E DELLA RIABILITAZIONE IN REGIONE VENETO: L'ANALISI DEI CASI STUDIO	63
5.1. IL LATO DELLA COMMITTENZA PUBBLICA	63
5.1.1. <i>Il processo di erogazione dell'assistenza protesica</i>	63
5.1.2. <i>Il campione di analisi</i>	64
5.1.3. <i>Il processo di erogazione dell'assistenza protesica nelle Aziende ULSS del campione</i>	65
5.1.4. <i>L'erogazione di ausili non acquistati attraverso procedure ad evidenza pubblica</i>	66
5.1.5. <i>Procedura ad evidenza pubblica per l'approvvigionamento di ausili e protesi Elenco 2 e 3</i>	67
5.1.6. <i>Procedura ad evidenza pubblica per fornitura di ausili e correlati servizi di manutenzione e sanificazione</i>	68
5.1.7. <i>Aziende che ancora non hanno effettuato gare</i>	79
5.1.8. <i>Una valutazione sinottica del processo di erogazione dell'assistenza protesica in relazione alle imprese del settore ortopedico e riabilitativo</i>	84
5.2. IL LATO DELL'OFFERTA	88
5.2.1. <i>Caratteristiche di impresa</i>	89
5.2.2. <i>Criticità riscontrate nell'attuale impianto normativo e nel rapporto con la committenza pubblica</i>	91
5.3. LA PROSPETTIVA DEGLI UTENTI	95
5.4. LA VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ DELL'ASSISTENZA PROTESICA	97
5.4.1. <i>Gli indicatori di qualità</i>	98
5.4.2. <i>Il costo sociale della "non qualità"</i>	99
6. DISCUSSIONE E CONCLUSIONI	108
6.1.1. <i>La qualità dell'assistenza protesica</i>	108
6.1.2. <i>Rafforzamento del principio di libera scelta</i>	109
6.1.3. <i>La revisione dei processi di erogazione dell'assistenza protesica da parte delle Aziende ULSS</i>	110
6.2. I LIMITI DELLA RICERCA E LE PROSPETTIVE FUTURE DI RICERCA	111
7. ALLEGATO A	113
7.1. ELENCO N. 1: NOMENCLATORE TARIFFARIO DELLE PRESTAZIONI SANITARIE PROTESICHE (SU MISURA)	113
7.2. ELENCO N. 2 : NOMENCLATORE DEGLI AUSILI TECNICI DI SERIE	117
8. BIBLIOGRAFIA	118
ELENCO FIGURE	119

Introduzione

Finalità del rapporto di ricerca

Il biomedicale rappresenta un settore rilevante nel nostro Paese sia da un punto di vista quantitativo, contribuendo per il 0,36% al Pil e registrando un valore della produzione interna di 4,8 miliardi di Euro, che qualitativo, data l'importanza dei servizi e prodotti offerti a supporto dei processi di tutela e cura della salute.

In Veneto, in particolare, dove si è sviluppato uno dei distretti produttivi più significativi a livello nazionale, è stato costituito un Osservatorio (l'Osservatorio Biomedicale Veneto, di seguito OBV) con lo scopo di *“sostenere concretamente la crescita della realtà distrettuale attraverso la raccolta e produzione di informazioni strategiche per le imprese e le istituzioni del distretto”*.

L'OBV si pone dunque l'obiettivo di promuovere iniziative di analisi delle caratteristiche e dinamiche del distretto e dei possibili scenari di sviluppo dello stesso, in relazione i) ai principali trend nei mercati di sbocco e all'innovazione tecnologica del settore; ii) alle dinamiche delle relazioni tra domanda e offerta; iii) alla percezione dell'utente/paziente sulla qualità del prodotto e servizio offerto.

Coerentemente con questi obiettivi, OBV ha promosso azioni di studio relative:

- Alla composizione del settore (numerosità imprese, fatturato, distribuzione rispetto alla catena del valore, categorie merceologiche, ecc.), al fine di comprenderne le principali caratteristiche ed evidenziarne i principali punti di forza (da valorizzare) e di debolezza (da rafforzare);

- Alla struttura e alle dinamiche della domanda e delle relazioni tra domanda e offerta, finalizzate alla definizione di possibili scenari di sviluppo del distretto e, di conseguenza, di supporto alla definizione di politiche e azioni di intervento.

In relazione a questo secondo aspetto, OBV ha affidato al CERGAS Bocconi il compito di svolgere una ricerca sull'analisi delle caratteristiche della domanda del distretto biomedicale veneto, finalizzata ad esaminare le relazioni tra operatori della sanità pubblica (che rappresentano il principale mercato di sbocco per le imprese del distretto) e delle imprese del distretto, con particolare attenzione ai dispositivi ortopedici e di riabilitazione.

La definizione del cluster merceologico di riferimento è essenziale per poter impostare un'analisi approfondita delle fasi successive della ricerca; l'analisi delle caratteristiche della committenza e dei relativi processi di acquisto può, infatti, variare sensibilmente a seconda del bene/servizio oggetto dell'approvvigionamento. Il segmento delle imprese specializzate in ortopedia e riabilitazione riveste un particolare interesse per OBV, in relazione alla tipologia di aziende sottoscrittici del patto di Distretto, al peso relativo del fatturato di questa categoria merceologica e alle caratteristiche specifiche del prodotto (si tratta, infatti, sia di prodotti “su misura” che “di serie”, con una rete specializzata di distribuzione e vendita e con alcune peculiarità nei servizi offerti al cliente/paziente).

Metodologia

Coerentemente con gli obiettivi declinati, la ricerca è stata articolata nelle seguenti attività i cui risultati sono presentati e discussi nel presente rapporto.

Analisi delle principali caratteristiche del settore biomedicale a livello italiano, evidenziando le dinamiche specifiche del cluster merceologico oggetto dello studio – dispositivi ortopedici e di riabilitazione (Capitolo 1).

Per quanto riguarda il quadro generale sul settore biomedicale allargato, l'attività è stata compiuta rielaborando i dati contenuti nel rapporto "Biomedicale veneto: tra benessere e mercato, 2007".

Per quanto riguarda il cluster oggetto della ricerca, si presentano e discutono le motivazioni che hanno guidato la scelta del settore degli ausili ortopedici e di riabilitazione e si delinea il perimetro dello stesso, alla luce di alcune classificazioni proposte in letteratura (e già utilizzate per la redazione del rapporto sul settore biomedicale veneto su citato).

Analisi dei principali driver della domanda di beni e servizi correlati al settore dell'ortopedia e della riabilitazione (Capitolo 2).

Per l'analisi di tale aspetto sono stati considerati:

- I principali trend in grado di influenzare la domanda di protesi e ausili nel medio lungo periodo, sia dal punto di vista quantitativo che qualitativo (grado di innovazione, grado di contenuto di servizio nel prodotto, ecc.);
- I principali interventi normativi in tema di disabilità e non autosufficienza, al fine di individuare i punti di forza e di debolezza degli stessi in relazione allo sviluppo del settore;

- I dati di spesa (storici e attuali) per beni e servizi relativi all'assistenza a disabili e non autosufficienti.

Analisi della normativa nazionale in tema di assistenza protesica e della spesa pubblica destinata alla stessa (Capitolo 3).

L'esame della normativa nazionale in tema di assistenza protesica è svolta in relazione a tre dimensioni: (i) quadro regolatorio vigente (DM 332/99); (ii) recenti interventi finalizzati al rinnovo dello stesso; (iii) contributi di miglioramento avanzati da associazioni di categoria, operatori del settore e associazioni di pazienti/disabili. L'analisi dei dati di spesa ha invece l'obiettivo di evidenziare alcuni dati a livello nazionale sulla spesa pubblica sostenuta per tali interventi.

Analisi del settore biomedicale (e in particolare di quello ortopedico e riabilitativo) nella Regione Veneto e analisi della regolamentazione regionale dell'assistenza protesica (Capitolo 4).

In questo capitolo, l'analisi è svolta rispetto a tre dimensioni; in particolare:

- Si presentano e discutono i dati relativi sia al settore biomedicale allargato, che alle imprese di ortopedia e riabilitazione al fine di evidenziare le caratteristiche strutturali (numerosità delle imprese, loro dimensione, fatturato) in grado di influenzare le relazioni tra imprese del cluster e aziende che costituiscono la committenza;
- Si analizzano i dati di spesa pubblica relativi all'assistenza protesica nel contesto regionale;
- Si articola la normativa regionale in materia di assistenza protesica, evidenziando le specificità

che caratterizzano il Veneto rispetto all'impianto normativo nazionale attualmente vigente.

Le relazioni tra committenza e imprese nel settore dell'ortopedia e della riabilitazione in Regione Veneto: l'analisi dei casi studio (Capitolo 5).

L'analisi è svolta rispetto a due dimensioni:

- La ricostruzione dei processi di acquisto che caratterizzano la committenza pubblica (aziende sanitarie locali e ospedaliere), con l'analisi di casi aziendali attraverso interviste ai responsabili del processo. I casi mirano ad evidenziare i criteri che guidano il processo di acquisto dalla fase di programmazione, alla predisposizione di eventuali bandi e capitolati di gara al fine di evidenziare criticità e opportunità rispetto alle relazioni con le imprese fornitrici. La selezione dei casi aziendali è stata effettuata in accordo con OBV rispetto a criteri che garantiscono un significativo grado di rappresentatività. Si è fatto riferimento, in tal senso, ai risultati di recenti indagini su significativo campione d'impresie del settore biomedicale del Veneto condotte da OBV.
- L'analisi delle strategie adottate dalle imprese del distretto nella definizione e gestione delle relazioni con la committenza. Sono state condotte interviste ad imprenditori del cluster, selezionati in accordo con l'OBV. L'analisi mira a far emergere le attuali caratteristiche delle imprese operanti nel settore e le principali criticità rilevate dagli operatori nel rapporto con le aziende committenti.

L'analisi è completata con la presentazione della prospettiva dei pazienti (attraverso alcune interviste ai rappresentanti di alcune associazioni) rispetto ai livelli prestazionali in tema di assistenza protesica.

Si presenta inoltre una riflessione sui costi "sociali" della "non qualità" dell'assistenza protesica.

Individuazione delle potenziali evoluzioni strategiche di sviluppo nel distretto (Capitolo 6)

I risultati dell'analisi hanno consentito al team di ricerca di proporre alcune riflessioni sulle strategie di sviluppo in grado di ridurre le criticità riscontrate e a rafforzare la collaborazione e cooperazione con la committenza.

1. Il settore biomedicale e il cluster dei dispositivi ortopedici e di riabilitazione¹

1.1. Il settore biomedicale: caratteristiche generali

L'Unione Europea definisce i dispositivi medici (DM) come qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza, compresi gli accessori e il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, destinato ad essere impiegato nell'uomo a scopo:

- Di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia, di una ferita o di un handicap;
- Di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
- Di intervento sul concepimento.

I DM vengono poi suddivisi in tre categorie principali:

1. Dispositivi medici impiantabili attivi, definiti come "qualsiasi dispositivo medico attivo destinato ad essere impiantato interamente o parzialmente mediante intervento chirurgico o medico nel corpo umano o mediante intervento medico in un orifizio naturale e destinato a restarvi dopo l'intervento" (ad es. pacemaker, defibrillatori impiantabili, pompe di infusione farmaci, stimolatori cerebrali, ecc.);
2. Dispositivi medico-diagnostici in vitro, definiti come "qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad

essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni su uno stato fisiologico o patologico, o su una anomalia congenita, o informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o che consentono il controllo delle misure terapeutiche. I contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro";

3. Altri dispositivi medici, intesi come dispositivi che soddisfano la definizione generale di cui al D. Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46, senza però rientrare nella categoria dei dispositivi medici impiantabili attivi, né in quella dei dispositivi medico-diagnostici in vitro. Esempi di tali dispositivi includono i dispositivi medici impiantabili inattivi, le apparecchiature per dialisi, gli ausili per disabili, i prodotti per medicazione, i dispositivi per anestesia, i dispositivi per telemedicina, le tecnologie diagnostiche per immagini.

A livello nazionale, la legge finanziaria per il 2003 ha previsto la realizzazione del Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia (RDM), al fine di consentire valutazioni di ordine economico sugli stessi da parte dei diversi soggetti pubblici deputati al loro acquisto o alla definizione delle politiche relative al settore. Il Repertorio è inoltre funzionale alla definizione del prezzo di riferimento dei dispositivi (art. 57, comma 1). A tali fini, è stato stabilito che i dispositivi fossero classificati in classi e sottoclassi omogenee².

¹ Questo capitolo sintetizza e integra alcuni dati del Rapporto "Biomedicale veneto: tra benessere e mercato".

² La prima versione della classificazione, che non prevedeva i diagnostici in vitro, aveva identificato otto categorie di dispositivi raggruppati secondo criteri "anatomici" (per distretto corporeo di utilizzo), nove categorie di tipo "funzionale", correlate alla destinazione d'uso del dispositivo, e quattro categorie "speciali", relative ai dispositivi impiantabili attivi, ai dispositivi protesici, ai supporti o ausili tecnici per disabili inseriti nel nomenclatore tariffario e alle apparecchiature sanitarie.

Un importante sviluppo è stato quello di prevedere, ai fini di agevolare l'alimentazione del Repertorio da parte dei soggetti individuati dalla norma, l'allineamento della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) con i nomenclatori e le classificazioni internazionali e nazionali. Il decreto di adozione della nuova versione della CND è stato emanato in data 20 febbraio 2007³.

La classificazione CND è destinata ad essere utilizzata in tutte le attività attinenti alla commercializzazione dei dispositivi sul territorio nazionale e alle attività di sorveglianza, vigilanza e certificazione da parte delle Autorità Competenti.

Non va dimenticato, infine, che uno dei principali problemi degli strumenti classificatori e dei nomenclatori regolanti il settore dei dispositivi medici, caratterizzato da un progresso tecnologico continuo e incrementale, è quello di una rapida obsolescenza; è necessario pertanto assicurarne il sistematico mantenimento ed aggiornamento ad opera di organi tecnici competenti (tale criticità sarà approfondita nel paragrafo 3.3. in relazione ai dispositivi del cluster oggetto dello studio).

Per tale motivo, allo scopo di garantirne l'adeguatezza per le finalità per le quali la CND è stata definita, nel decreto di approvazione è previsto che essa venga riesaminata con cadenza almeno annuale, apportando le modifiche e gli aggiornamenti che si rendano necessari. Il processo di revisione prevede in ogni caso un nuovo passaggio in Conferenza Stato-Regioni, con le stesse modalità utilizzate in fase di prima approvazione. La Commissione Unica sui Dispositivi Medici (CUD)⁴, istituita dalla stessa legge

finanziaria, ha manifestato l'intento di procedere, anche in sede di aggiornamento, ad audizioni dei rappresentanti delle associazioni di settore e delle Regioni e Province Autonome, oltre che di tener conto di segnalazioni che pervengano agli uffici nel periodo intercorrente tra le revisioni.

Utilizzando in questa ricerca il riferimento alla classificazione del biomedicale proposta da Belussi et al. (2003) e sintetizzata in Figura 1, il settore biomedicale ristretto (ovvero ad esclusione dei farmaci) è disaggregabile in cinque macro aree:

1. "Diagnostica", a sua volta scomponibile in:
 - a. Imaging (comprendente radiologia, ultrasuoni, MRI, TAC, ecc.);
 - b. Diagnostica clinica (ematologia, immuno diagnostica, microbiologia);
 - c. Valutazione funzionale (cardiologia, neurologia, endoscopia, psico-motoria).
2. "Materiali di consumo", che comprende:
 - a. Materiale ospedaliero;
 - b. Dentale;
 - c. Mezzi di contrasto.
3. "Attrezzature e arredo tecnico", che include le seguenti aree:
 - a. Ospedaliero;
 - b. Dentale;
 - c. Estetico;
 - d. Apparecchiature medicali.
4. "Terapia e riabilitazione", a sua volta scomponibile in tre macro aree:
 - a. Organi artificiali e protesi, con:
 - i. Ortopedia;
 - ii. Dialisi;
 - iii. Gastroenterologia;

³ Nel passaggio dalla prima alla seconda versione della CND, sono stati inseriti in totale: una categoria (per i dispositivi diagnostici in vitro, i cd IVD); 21 gruppi; 3.120 rami, dei quali 1.802 relativi alla categoria degli IVD e 1.318 alle altre categorie preesistenti.

⁴ La Commissione Unica dei Dispositivi Medici (CUD) rappresenta l'organo consultivo tecnico del Ministero della Salute con il compito di definire ed aggiornare il repertorio dei dispositivi medici, di classificare tutti i prodotti in classi e sottoclassi specifiche, con l'indicazione del prezzo di riferimento, sulla base del rapporto qualità-prezzo. Essa è presieduta dal Ministro della Salute ed è stata ricostituita, per il periodo fino a luglio 2010, con decreto del 7 febbraio 2008.

- iv. Cardiovascolari;
- v. Dentale.
- b. Stimolazione, riabilitazione e ausili con:
 - i. Radioterapia;
 - ii. Laserterapia;
 - iii. Sistemi di realtà virtuale;
 - iv. Ausili per disabilità.
- c. Terapia chirurgica o a bassa invasività con:
 - i. Anestesia e rianimazione;
 - ii. Artroscopia;
 - iii. Odontoiatria.
- 5. "Servizi", tra cui:
 - a. Telemedicina;
 - b. R&S e consulenza;
 - c. Bioinformatica;
 - d. Assistenza tecnica.

Indipendentemente dalla tipologia, vi sono alcune caratteristiche comuni a tutti i dispositivi medici che vengono sintetizzate di seguito (e che relativamente al cluster oggetto di studio verranno approfondite nel prosieguo della trattazione).

Procedure di acquisto e profili autorizzatori

I dispositivi medici vengono acquistati prevalentemente dalle strutture sanitarie e ospedaliere (pubbliche o private) o direttamente dal consumatore-paziente; in entrambi i casi è funzione dell'ente pubblico regolare sia gli aspetti informativi-pubblicitari sia le eventuali modalità di rimborso qualora il dispositivo sia acquistato direttamente dal paziente. Dal punto di vista normativo, a livello

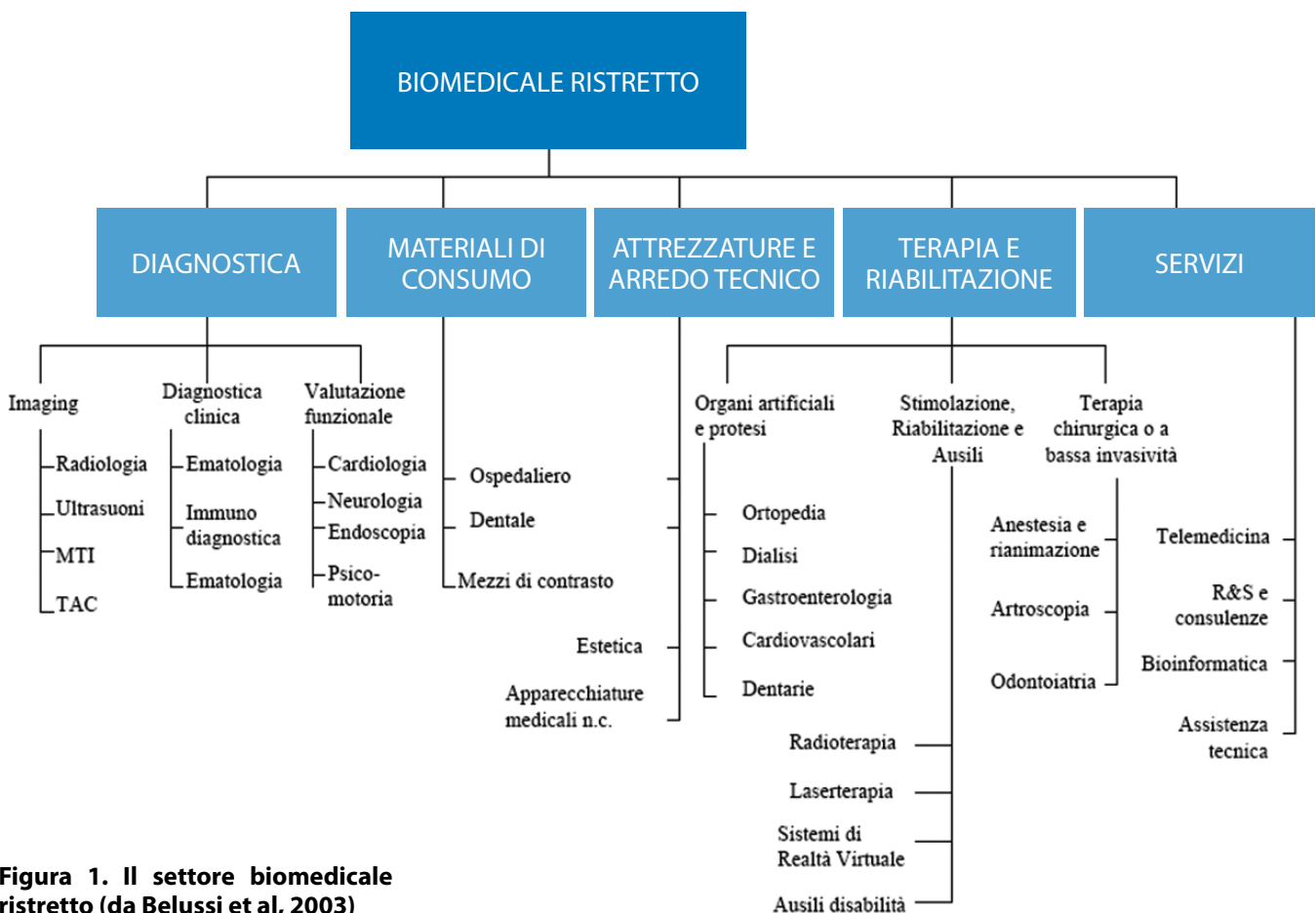


Figura 1. Il settore biomedicale ristretto (da Belussi et al, 2003)

europeo, specifiche Direttive fissano le procedure per l'autorizzazione alla messa in commercio dei dispositivi medici; in particolare, per l'autorizzazione alla commercializzazione dei DM è sufficiente il possesso della marcatura CE, attribuita con diversi criteri a seconda della complessità e del livello di rischio della categoria di appartenenza.

L'innovazione del prodotto/servizio e settore industriale

Nel settore dei DM l'innovazione è caratterizzata dalla progettazione del livello di sicurezza, qualità e prestazione del dispositivo al fine di conseguire un miglioramento continuo delle sue funzionalità mediante l'applicazione dei progressi scientifici, la combinazione con tecnologie provenienti da ambiti disciplinari diversi e l'interazione con gli utilizzatori finali. L'alto tasso di innovazione che ne consegue determina un ciclo di obsolescenza dei DM rapido, tanto che circa il 70% dei dispositivi oggi sul mercato è stato introdotto negli ultimi 2 anni. Si è già detto come tale aspetto richieda un aggiornamento continuo di Repertori e nomenclatori.

Tali caratteristiche si riflettono a livello di struttura industriale. Il settore dei DM a livello europeo è polverizzato in una molteplicità di nicchie di piccole dimensioni, in ciascuna delle quali il leader non ha una quota di mercato superiore al 35-40%.

Si tratta di un mercato occupato da poche multinazionali e da una miriade di imprese di dimensioni medio-piccole, specializzate su singole produzioni, che solo in Europa commercializzano oltre 10.000 dispositivi con livelli di complessità tecnologica e strategica molto diversi tra loro e con forniture generalmente personalizzate, con costi/prezzi diversi da quelli tipici del mercato di massa, che offrono scarse possibilità di standardizzazione del prodotto e di ottenimento di economie di scala

(Eucomed, 2006).

Trattandosi di un settore che dipende in buona parte dalla domanda espressa dalla committenza pubblica, eventuali ritardi nei pagamenti che caratterizzano le strutture sanitarie pubbliche di alcuni Paesi Europei (tra cui in particolar modo l'Italia) si ripercuotono negativamente sulla capacità di investimento e innovazione del comparto, in misura ancor più accentuata date le dimensioni prevalentemente ridotte delle imprese del settore dei DM.

Il rapporto con l'utilizzatore

Come già accennato, un'altra peculiarità del settore è la fondamentale interazione tra utilizzatore e fornitore per la generazione di nuove conoscenze e di stimoli all'innovazione; tale interazione si fonda sia sul trasferimento di conoscenza tra utilizzatore e fornitore, sia sulla necessità di formazione dell'utilizzatore per un uso appropriato e ottimale dei dispositivi. Tale aspetto verrà approfondito nel seguito del rapporto in quanto variabile determinante per l'analisi del settore oggetto di analisi.

1.1.1. Il settore biomedicale in Italia

Assumendo la classificazione proposta dall'Istat per il settore biomedicale e riportata in Tabella 1, il settore biomedicale allargato italiano, includendo quindi i comparti dell'ottica e dell'odontoprotesica, è composto da oltre 20.000 imprese di produzione per un totale di 53.853 addetti. Se si include anche la distribuzione, il comparto arriva a includere oltre 25.600 imprese per quasi 82.000 addetti. Se si considera invece solo il segmento del biomedicale ristretto, nel 2001 si registrano 1.832 imprese per 20.942 addetti (Censimento Istat 2001).

Nel biomedicale ristretto, il dato della dimensione media d'impresa, sebbene sia cresciuto dal 1991 da 9,3

BIOMEDICALE ALLARGATO	BIOMEDICALE RISTRETTO	PRODUZIONE 33101 -Fabbricazione di apparecchi elettromedicali e loro parti 33102 -Fabbricazione di apparecchi medicali per diagnosi, materiali medico-chirurgico 33104 -Fabbricazione di protesi ortopediche, altre protesi ed ausili 35430 -Fabbricazione di veicoli per invalidi DISTRIBUZIONE: 51462 -Commercio all'ingrosso di articoli medicali ed ortopedici 52320 -Commercio al dettaglio di articoli medicali e ortopedici
	ODONTOPROTESICA	33103 - Fabbricazione di protesi dentarie
	OTTICA	33402 - Confezionamento ed apprestamento di occhiali da vista e lenti a contatto

Tabella 1. Il settore del biomedicale allargato e ristretto.
Classificazione Istat

a 11,4 addetti, conferma come la struttura produttiva del settore sia piccola e polverizzata, in linea peraltro con le caratteristiche del sistema produttivo nazionale.

Analizzando la distribuzione territoriale, si evidenzia come il settore sia concentrato nel Centro-Nord Italia (le prime quattro regioni per popolazione - Lombardia, Emilia Romagna, Lazio e Veneto - raccolgono oltre il 56% delle unità locali); in tali territori si sono concentrati anche i principali cluster e sistemi distrettuali più innovativi, caratterizzati da un'intensa interazione tra mondo imprenditoriale e ricerca.

Negli ultimi anni, specifici accordi di programma con il Ministero dell'Università e della Ricerca hanno consentito la creazione di distretti biotecnologici in Lombardia⁵ (Biotecnologie, 2004), in Friuli Venezia Giulia (Biomedicina molecolare, 2004), in Sardegna

(Biomedicina e tecnologie per la salute, 2005) e in Toscana⁶ (Polo Sant'Anna Valdera, 2002).

1.2. Il cluster oggetto di indagine: il settore dell'ortopedia e della riabilitazione

La presente ricerca si focalizza sul settore dell'ortopedia e della riabilitazione.

Rispetto alla classificazione del settore biomedicale precedentemente discussa, l'oggetto della presente ricerca comprende due sub-settori dell'area Terapia e Riabilitazione, ovvero:

1. L'ortopedia (all'interno del settore Organi Artificiali e Protesi);
2. Gli ausili per la disabilità (all'interno del settore Stimolazione, Riabilitazione e Ausili).

⁵ In Lombardia, grazie all'impulso del parco scientifico del S. Raffaele di Milano, si è sviluppato il maggiore parco scientifico biotecnologico italiano che include la Società Science Park Raf, l'Università Vita-Salute San Raffaele e insediamenti di ricerca di numerose multinazionali farmaceutiche.

⁶ Con il concorso di vari contributi pubblici, è stato inaugurato nel 2002 a Pontedera il Polo Sant'Anna Valdera (PSV), costituito per valorizzare le attività di ricerca della Scuola Superiore Sant'Anna, ateneo del sistema universitario pisano, ospitando alcuni laboratori che svolgono ricerche scientifiche e tecnologiche di eccellenza in vari settori, fra i quali quello biomedicale, della microingegneria, della robotica, della mecatronica, della realtà virtuale, dell'Information Technology e delle biotecnologie.

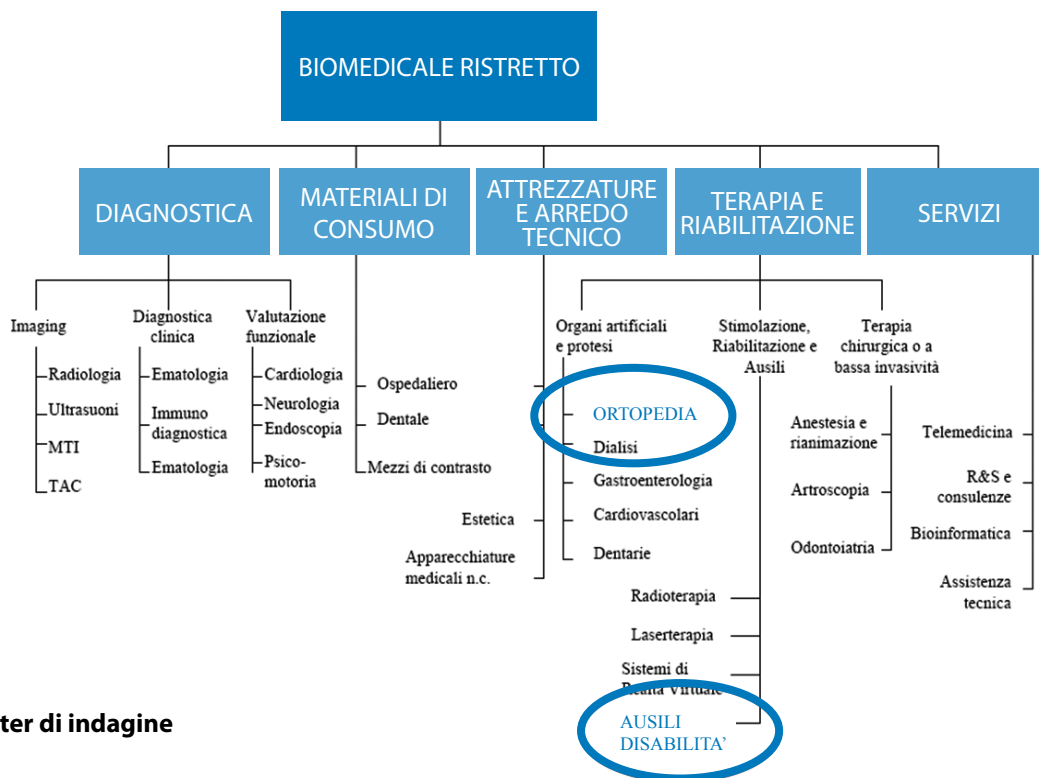


Figura 2 Il cluster di indagine

Utilizzando la classificazione contenuta del DM 332/99 "Nomenclatore tariffario delle protesi"⁷, i prodotti e servizi oggetto della ricerca sono alcuni di quelli inseriti nell'Elenco 1 (ausili su misura) e nell'Elenco 2 (ausili di serie), così come riportati in Allegato A. Per un'analisi dettagliata del Nomenclatore e del suo iter di aggiornamento si rinvia al Capitolo 3.

La scelta di focalizzare l'analisi su questo settore deriva da due principali ordini di motivi.

Da un lato esso riveste un particolare interesse per OBV, in relazione alla tipologia di aziende sottoscrittici del patto di Distretto, al peso relativo del fatturato di questa categoria merceologica e alle caratteristiche specifiche del prodotto (si tratta, infatti, sia di prodotti su misura che di serie, con una rete specializzata di distribuzione e vendita e con alcune peculiarità nei servizi offerti al cliente/paziente, cfr infra).

Dall'altro, si tratta di un settore di produzione/distribuzione di beni e servizi destinati ad un segmento di pazienti particolarmente rilevanti in relazione alle dinamiche che incidono maggiormente sull'evoluzione del sistema di welfare e sulle politiche sanitarie: l'andamento demografico decrescente e il conseguente invecchiamento della popolazione, l'aumento significativo delle patologie croniche ad esso correlate, l'evoluzione di piani di assistenza e cura della disabilità fortemente incentrate su assistenza domiciliare (cfr Capitolo 2). Queste macro tendenze hanno creato tensioni sull'evoluzione dell'offerta di servizi sanitari e socio-sanitari, non solo in termini di spesa complessiva, ma soprattutto di appropriatezza delle risposte tradizionalmente offerte dai diversi attori, pubblici e privati, coinvolti nel processo di assistenza. All'aumentare della domanda di servizi qualitativamente sempre più elevati di assistenza e di tutela dei diritti delle persone disabili, è necessario un

⁷ E' il documento emanato e periodicamente aggiornato dal Ministero della Salute che stabilisce la tipologia e le modalità di fornitura di protesi e ausili a carico del Servizio Sanitario Nazionale. Il Nomenclatore Tariffario attualmente in vigore è quello stabilito dal DM 332 del 27/8/1999 pubblicato dalla Gazzetta Ufficiale del 27/9/1999 ("Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale: modalità di erogazione e tariffe"). Esso è costituito da tre parti: 1) Il testo del Decreto, che stabilisce le normative per la prescrizione e la fornitura delle prestazioni di assistenza protesica; 2) L'allegato 1 (a sua volta articolato in tre elenchi - elenco 1, elenco 2 ed elenco 3) che stabilisce tipologie e caratteristiche delle protesi, delle ortesi e degli ausili ammessi alla fornitura a carico del Servizio Sanitario Nazionale; 3) L'allegato 2, che per le varie classi di prodotti stabilisce le condizioni di rinnovo, fornitura e garanzia.

ripensamento delle norme che regolano l'erogazione di tali prestazioni, ivi inclusi interventi volti a garantire adeguati standard prestazionali degli ausili che consentono di ridurre forme di disabilità o migliorare la capacità di autonomia, mobilità e comunicazione delle persone disabili.

Il contesto sociale e culturale in cui valutare l'efficacia e l'efficienza di queste stesse risposte appare del resto fortemente cambiato negli ultimi anni. Il concetto di benessere psicofisico, la cura della persona, la crescita culturale e l'attenzione che i media offrono quotidianamente alle tematiche della salute appaiono tematiche rilevanti in grado di spiegare la progressiva attenzione alla qualità dell'assistenza erogata (e di conseguenza della qualità dei prodotti e servizi inclusi nella prestazione).

Si tratta di dinamiche che verranno approfondite nel presente contributo e che sono di significativa rilevanza per l'oggetto di questo studio, in quanto in grado di influire sulla determinazione degli scenari di sviluppo futuro del settore in esame⁸.

1.2.1. Le caratteristiche del cluster

Nel nostro Paese, le imprese specializzate in ortopedia e riabilitazione rappresentano una realtà quantitativamente significativa, con una tradizione di lungo periodo che nel tempo ha dimostrato di saper rispondere alle esigenze dei pazienti con una buona qualità di servizio e capacità di innovazione.

L'attività di produzione si qualifica per una focalizzazione molto accentuata sui bisogni specifici degli utilizzatori, ovvero pazienti che per le caratteristiche delle patologie da cui sono affetti richiedono standard di prodotto e di servizio molto

elevati, tali da garantire un miglioramento psico-fisico delle condizioni di salute. Ciò implica lo sviluppo di prodotti in grado di adottare materiali di alta qualità, un'attenzione al miglioramento continuo e all'innovazione (tanto di prodotto che di servizio) e una "personalizzazione" delle caratteristiche dello stesso al fine di soddisfare al meglio le esigenze del singolo paziente.

La componente del servizio così intesa può rappresentare la quota "economicamente" prevalente dell'offerta. A tale specificità si affianca sempre più stringente la necessità di contenere i costi di produzione ed erogazione del servizio, agendo sulla standardizzazione e industrializzazione dei prodotti, in risposta alle tensioni progressive della spesa pubblica per assistenza sanitaria e alle disponibilità ristrette di spesa del target di pazienti di riferimento (in particolare disabili e anziani, per loro natura spesso senza elevate capacità di reddito individuali).

Il settore protesico si caratterizza per l'integrazione tra le competenze altamente qualificate dei medici specialisti e dei tecnici ortopedici e le abilità tecnico artigianali degli operatori responsabili della lavorazione dei materiali e dell'utilizzo di componenti ad alta tecnologia. Questi elementi determinano un "rapporto fiduciario" tra i professionisti della salute, gli operatori del settore ed il paziente e innescano un circuito "virtuoso" di informazioni per i produttori, strategico ai fini del miglioramento dei prodotti/servizi esistenti e della progettazione di nuovi.

La "libera scelta", oltre ad essere un diritto garantito al paziente dall'attuale quadro normativo, rappresenta una valutazione indiretta e una sintesi funzionale di tutto questo, costituendo in ultima istanza il miglior indicatore della qualità percepita dal paziente stesso.

⁸ Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, *La vita buona nella società attiva. Libro Verde sul futuro del modello sociale, Documento per la consultazione pubblica, 25 luglio 2008.*

Va sottolineato come nel settore in esame il legame prodotto-servizio sia particolarmente stretto e come le imprese specializzate nella produzione di dispositivi su misura costituiscano anche, in massima parte, rete specializzata di distribuzione degli ausili di serie nel territorio.

La specializzazione consiste nel possesso di diversi importanti requisiti: (i) presenza reale ed operativa sul territorio e capacità di accoglienza dell'utente (requisiti strutturali e organizzativi); (ii) capacità di assistenza e guida tecnica al fine della garanzia effettiva della libera scelta del dispositivo da parte dell'assistito; (iii) adeguate competenze professionali applicate per la personalizzazione del prodotto e per l'informazione/formazione sul suo corretto funzionamento. Ciò avviene attraverso la prestazione professionale in continuum dei Tecnici Ortopedici e il loro aggiornamento sulle tecnologie e i materiali. Questi professionisti, su tutto il territorio, sono in massima parte garantiti negli organici funzionali delle imprese registrate al Ministero in qualità di fabbricanti di dispositivi medici su misura.

Tali elementi saranno ripresi ed approfonditi alla luce:

- dell'attuale dibattito in merito alla modifica (in senso migliorativo) della normativa vigente in tema di assistenza protesica, al fine di tradurli in utili indicazioni e indirizzi per gli organi deputati alla ridefinizione delle modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza protesica, cfr paragrafo 3.3;
- degli elementi e spunti emersi dall'analisi dei casi aziendali presentati e discussi nel paragrafo 5.2.

2. Disabilità e non autosufficienza: trend, politiche pubbliche e dati di spesa

I driver che possono influire in misura determinante sulla domanda di dispositivi medici ortopedici e di riabilitazione e, di conseguenza, sulle imprese di produzione e distribuzione di tali prodotti e servizi sono collegabili al fenomeno della disabilità.

Sulla base di tale premessa, il presente capitolo: i) riporta alcuni dati in merito alla dinamica di tale fenomeno (sia a livello nazionale, che con un focus descrittivo sulla Regione Veneto), ii) esamina le principali politiche pubbliche e gli interventi attivati per far fronte alle esigenze dei disabili e delle loro famiglie, iii) presenta alcuni trend di spesa sanitaria pubblica e privata riconducibili al tema della disabilità.

Si ritiene infatti che, costituendo l'assistenza protesica un tassello fondamentale nell'ambito del processo di assistenza e cura dei disabili, l'analisi della rilevanza del target di pazienti cui essa si rivolge e del contesto istituzionale in cui essa si inserisce siano elementi fondamentali al fine di discutere le caratteristiche e dei livelli di qualità dei prodotti e servizi oggetto della ricerca.

2.1. La disabilità in Italia

La condizione di disabilità, secondo la definizione data dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), consiste nella "riduzione o perdita di capacità funzionali o di svolgere attività, conseguenti ad una menomazione", che può essere di tipo anatomico, psicologico o funzionale.

Nel marzo 2007 è stata pubblicata l'indagine multiscopo Istat "Condizioni di salute, fattori di rischio e ricorso ai servizi sanitari" relativa all'anno 2005, che rappresenta l'analisi più recente disponibile sulle dimensioni della disabilità in Italia. Considerando il

numero di persone che vivono in famiglia e le persone residenti nei presidi socio-sanitari si giunge ad una stima complessiva di poco meno di 2,8 milioni di persone con disabilità, di cui 2 milioni persone anziane.

Quasi un milione di disabili vive sostanzialmente confinato in casa a causa dell'esistenza di barriere architettoniche e della carenza di servizi sociali e sanitari di supporto.

Si denota inoltre una correlazione del fenomeno con l'età delle persone: il 9,7% dei disabili è nella fascia di età tra 70-74 anni; il 17,8% nella fascia tra 75-79 anni e infine il 44,5% in quella over 80. Considerando il tasso standardizzato per età, la disabilità risulta in declino negli ultimi anni (dal 5,7% della popolazione nel 1995 al 4,8% del 2005).

Dall'analisi della distribuzione territoriale emerge un differenziale tra l'Italia settentrionale e quella meridionale ed insulare. In particolare si osserva un tasso di disabilità del 5,7% nell'Italia insulare e del 5,2% nell'Italia Meridionale, mentre tale tasso scende al 4,2% nell'Italia Nord-Orientale e al 4,3% nell'Italia Nord-Occidentale.

La Tabella 2 illustra la distribuzione regionale delle persone disabili per tipo di disabilità; la disarticolazione delle diverse forme di disabilità fa emergere in particolare il ruolo prevalente di quelle riguardanti le funzioni e il movimento. Colpisce inoltre il dato relativo al confinamento dell'individuo presso il proprio domicilio, cioè le disabilità che impediscono, di fatto, all'individuo che ne è vittima di lasciare la propria abitazione. Nella maggior parte dei casi queste situazioni si traducono in anni di vita trascorsi a letto o su una sedia a rotelle.

Regione	Confinamento individuale	Difficoltà nel movimento	Difficoltà nelle funzioni	Difficoltà vista udito, parola
Piemonte	74	91	110	41
Valle d'Aosta	2	2	3	1
Lombardia	140	158	205	78
Bolzano	3	5	7	5
Trento	5	5	8	3
Veneto	81	92	119	42
Friuli-Venezia Giulia	24	28	34	11
Liguria	39	44	63	14
Emilia-Romagna	73	86	106	36
Toscana	83	88	119	43
Umbria	24	18	35	13
Marche	39	39	56	17
Lazio	95	91	130	54
Abruzzo	27	29	45	16
Molise	7	10	11	4
Campania	102	99	175	43
Puglia	94	109	132	46
Basilicata	15	16	21	11
Calabria	52	57	68	25
Sicilia	134	139	178	55
Sardegna	29	36	45	18
ITALIA	1.142	1.240	1.670	577
	43,77 %	64,01 %	47,53 %	22,01 %

Tabella 2. Persone di età superiore ai 6 anni che vivono in famiglia per tipo di disabilità e regione. Anno 2004-2005. (Dati in migliaia)

Fonte: Istat, Indagine sulle condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari 2004-2005.

2.2. Anzianità e non autosufficienza

Si è detto come il fenomeno della disabilità sia correlato al progressivo invecchiamento delle persone. L'Italia è tra i paesi al mondo con la più alta percentuale di anziani rispetto alla popolazione⁹: il peso di coloro che hanno superato la soglia dei

65 anni è progressivamente aumentato fino a raggiungere circa 10 milioni di abitanti, ovvero quasi un quinto della popolazione italiana (19,5%).

L'allungamento della vita media porta con sé anche problemi di salute e di non autosufficienza, che ne rappresentano uno degli aspetti più critici. La

⁹ Al primo gennaio del 2005 l'indice di vecchiaia risultava superiore di 137,5% al resto dei paesi UE.

perdita di autonomia funzionale tra le persone di 65 anni e oltre interessa quasi un anziano su cinque¹⁰. Considerando che in Veneto la popolazione con oltre 65 anni era di 827 mila unità nel 2001 e di 877 mila unità nel 2007, il numero di anziani non autosufficienti stimato dal Censis nel 2004 porta ad una percentuale complessiva di non autosufficienza fra gli anziani di oltre il 20% e di quasi il 4% sull'intera popolazione regionale.

2.3. Cronicità e non autosufficienza

Un ultimo importante fattore che incide sulla disabilità è la cronicità di alcune patologie. Se consideriamo i dati relativi al periodo 1993-2000, tutte le patologie croniche sembrano essere caratterizzate

da una crescente incidenza.

Fra di esse, rivestono particolare importanza quelle patologie che possono avere un riflesso sul settore esaminato in questa ricerca, quali ad esempio l'osteoporosi, cresciuta del 28% nel periodo esaminato (cfr Tabella 3).

Il forte incremento della prevalenza di patologie a carico del sistema muscolo-scheletrico ha un impatto rilevante sull'attività dei servizi sanitari. Si considerino i dati sull'attività di ricovero della sola Regione Veneto relativi alle dimissioni ospedaliere del 2005 in regime ordinario riportati nella seguente tabella; i dati si riferiscono a ricoveri senza complicanze di persone con oltre 65 anni di età (Rif. Tabella 4).

Anni	Diabete	Ipertensione	Bronchite cronica	Artrosi Artrite	Osteoporosi	Malattie del cuore	Malattie allergiche
1993	3,4	10,0	7,4	20,5	4,6	3,7	6,0
1994	3,4	9,7	6,9	19,7	4,6	4,0	6,3
1995	3,4	10,2	6,9	20,3	4,8	3,8	6,8
1996	3,4	10,3	6,9	20,6	5,2	3,8	7,2
1997	3,4	10,3	6,3	19,5	5,3	3,8	7,1
1998	3,5	10,3	6,0	17,8	5,0	3,7	6,6
1999	3,5	11,1	6,0	18,1	5,3	3,8	7,7
2000	3,8	12,1	6,4	19,0	6,4	3,9	8,1
% 1993-2000	8,5	17,4	6,0	6,7	28,0	5,4	22,7

Tabella 3. Percentuale della popolazione con presenza di alcune malattie croniche e incrementi percentuali rilevati nel corso degli ultimi tre anni

Fonte: elaborazione Coordinamento nazionale delle Associazioni dei Malati Cronici-Cittadinanzattiva su dati Istat, Indagine multiscopo, vari anni.

DRG	N. dimessi
Frattura del femore	210
Frattura, distorsione, stiramento di braccio, gamba (escluso piede)	678
Frattura di anca e pelvi	1.387
Malattia dell'osso e artropatie specifiche	1.936
Interventi su articolazioni maggiori e reimpianto arti inferiori	10.552
Interventi su anca e femore, eccetto articolazioni maggiori	2.234

Tabella 4. Regione Veneto. Dimessi in regime ordinario per DRG. Anno 2005

Fonte: Ministero della Salute, dati SDO 2005.

¹⁰ Indagine multiscopo Istat "Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari" del 1999/2000.

Come si può rilevare si tratta di dimensioni rilevanti di attività ospedaliera strettamente correlata con la presenza di patologie croniche a carattere invalidante che necessitano di specifici percorsi riabilitativi e di materiale protesico e ausili specifici a seguito della dimissione.

2.4. Le politiche nazionali per la disabilità e non autosufficienza

L'aumento delle persone che versano in condizioni di non autosufficienza (soprattutto a causa dell'invecchiamento progressivo della popolazione) crea forti tensioni sull'evoluzione dell'offerta

di servizi sanitari e sociosanitari, non solo in termini di spesa complessiva, ma soprattutto in termini di equilibrio tra domanda di assistenza e appropriatezza delle cure fornite.

La complessa e delicata realtà della non autosufficienza e disabilità è divenuta oggetto di specifica attenzione da parte del legislatore nazionale e regionale a partire dagli anni '90; da allora si è susseguita l'emanazione di numerosi atti normativi e provvedimenti che attualmente governano la materia. Nella seguente tabella si riassume il quadro normativo nazionale.

LEGGE	FINALITA'
Legge 9 gennaio 1989 n. 13	Disposizioni per favorire il superamento e l'eliminazione delle barriere architettoniche negli edifici privati
Legge 5 febbraio 1992 n. 104	Legge-quadro per l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate, atto normativo fondamentale che ha promosso il riconoscimento dei diritti delle persone con disabilità e ha indicato i principi fondamentali per la realizzazione dei processi e dei percorsi di integrazione sociale
Legge 28 agosto 1997 n. 284	Disposizioni per la prevenzione della cecità e per la riabilitazione visiva e lavorativa dei cechi pluriminorati
Legge 21 maggio 1998 n. 162	Modifiche alla L. 5 febbraio 1992 n. 104 concernenti misure di sostegno in favore di persone con handicap grave
Legge 12 marzo 1999 n. 68	Norme per il diritto al lavoro dei disabili
Legge 8 novembre 2000 n. 328	Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali che ha dedicato specifiche disposizioni a favore dei soggetti con disabilità
D.P.R. 3 maggio 2001	Piano nazionale degli interventi e dei servizi sociali 2001-2003
D.P.C.M. 29 novembre 2001	Definizione dei livelli essenziali di assistenza sanitaria e conseguentemente individuati in termini di prestazioni e servizi da erogare ai cittadini
D.P.R. 7 aprile 2006.	Piano sanitario nazionale 2006-2008
D.Lgs. 9 luglio 2003 n. 216	Parità di trattamento in materia di occupazione e di condizioni di lavoro
Legge 9 gennaio 2004 n. 4	Favorire l'accesso dei soggetti disabili agli strumenti informatici
Legge 9 gennaio 2004 n. 6	Istituzione dell'amministratore di sostegno
Legge 1 marzo 2006 n. 67	Tutela giudiziaria delle persone con disabilità vittime di discriminazione
.Legge 27 dicembre 2006, n. 296	Fondo Nazionale per le non autosufficienze ¹¹ , finalizzato a garantire, su tutto il territorio nazionale, l'attuazione dei livelli essenziali delle prestazioni assistenziali in favore delle persone non autosufficienti

Tabella 5. Normativa Nazionale in materia di disabilità e non autosufficienza

¹¹ Al Fondo per le non autosufficienze sono stati assegnati 100 milioni di Euro per l'anno 2007, 300 milioni per il 2008 e 400 milioni per il 2009, da ripartire alle regioni e alle province autonome in funzione della popolazione anziana non autosufficiente e di indicatori socio-economici. In data 6 agosto 2008 è stato sottoscritto il decreto interministeriale per il trasferimento delle risorse per gli anni 2008 e 2009 alle regioni e alle province autonome, riprendendo i criteri di riparto e le modalità di utilizzo che erano stati stabiliti nel decreto del 2007.

In generale, le risposte pubbliche si caratterizzano per una elevata frammentazione degli interventi e complessità negli assetti istituzionali. Gli interventi in campo socio-assistenziale sono, infatti, di competenza comunale (Legge 328/2000), mentre quelli socio-sanitari risultano condivisi a livello locale fra comuni ed ASL.

A livello ministeriale, attualmente le competenze nel campo della disabilità e non autosufficienza sono in capo al Ministero della Solidarietà Sociale e sono finalizzate, in particolare, *“alla tutela e promozione dei diritti e delle pari opportunità per tutti, al raggiungimento della piena inclusione sociale e della costruzione di una “società per tutti”, anche attraverso la rimozione delle cause che impediscono o limitano l’accessibilità ai diversi ambiti della vita delle persone. Tali iniziative sono definite anche in attuazione della normativa nazionale e degli impegni assunti in sede comunitaria ed internazionale”*.

Questo intreccio di competenze fra Ministero, singoli comuni, e fra comuni e ASL, ha fatto sì che in Italia il modello istituzionale di programmazione e di gestione dei servizi sociali e socio-sanitari sia caratterizzato da:

- una forte dispersione sul territorio dei soggetti responsabili di tale gestione, poiché nelle singole Regioni è estremamente elevato in genere sia il numero di enti locali che la presenza di comuni di ridotte dimensioni demografiche. Tale dispersione, accompagnata da una incapacità storica di collaborare fra comuni, ha creato le basi per un fenomeno di frammentazione delle risposte pubbliche, soprattutto a seguito del ritiro delle deleghe alle ASL da parte dei municipi durante gli anni '90;

- una difficoltà ad agire collettivamente non solo fra comuni, ma anche fra questi ultimi con altre istituzioni pubbliche e private.

A fronte di tale situazione il sistema di protezione sociosanitario e socio-assistenziale italiano si è retto fino ad oggi su tre tipi di intervento:

- Trasferimenti monetari, in particolare l’indennità di accompagnamento;
- Forme di assistenza domiciliare o residenziale di tipo sociale;
- Forme di assistenza domiciliare o residenziale di tipo sociosanitario.

Il modello di intervento a livello italiano rimane fortemente concentrato attorno all’indennità di accompagnamento¹². Il numero e la percentuale di anziani coinvolti tramite i servizi territoriali e anche attraverso l’indennità di accompagnamento rimane tuttavia ben al di sotto dei bisogni della popolazione anziana con problemi di non autosufficienza¹³.

Accanto agli interventi tradizionali di assistenza domiciliare e di trasferimenti monetari attraverso l’indennità di accompagnamento, gli enti locali hanno sviluppato una serie di servizi per affrontare il problema della non autosufficienza. In questa sede si ricordano, ad esempio:

- Servizi per l’igiene della casa;
- “Assegni di cura”;
- Servizi di ginnastica a domicilio;
- Telesoccorso;
- Servizi di consegna dei farmaci a domicilio.

¹² Nel 2000 erano circa 667.000 gli anziani cui era stata riconosciuta una invalidità civile totale, e beneficiari pertanto di tale trasferimento monetario, per un importo mensile medio di poco superiore ai 400 Euro. I servizi territoriali, sia domiciliari che residenziali, erano utilizzati da meno di 500 mila anziani, pari al 4,5% degli ultra sessantacinquenni.

¹³ Se si utilizzano le stime sulla disabilità offerte dall’Istat, vi è una percentuale di anziani compresa fra circa il 6% ed il 15% che, seppur necessiterebbe di interventi, non riceve invece alcun servizio sul territorio.

2.5. La spesa per disabilità e non autosufficienza

Ricostruire la spesa per assistenza ai disabili e non autosufficienti non è semplice, in quanto, come detto, si tratta di politiche che coinvolgono diversi livelli istituzionali (Stato centrale, ASL e enti locali) e la spesa grava in parte direttamente sulle famiglie (*out of pocket*). I dati disponibili fanno riferimento a due recenti ricerche dell'Istat, una focalizzata sulla spesa sanitaria pubblica e privata¹⁴, un'altra sugli interventi e i servizi sociali gestiti dai Comuni¹⁵.

2.5.1. Spesa sanitaria per assistenza ai disabili e non autosufficienti

Spesa pubblica

I dati attualmente disponibili sulla spesa sanitaria pubblica non permettono di avere il quadro specifico e dettagliato sulla quota di risorse che il Servizio sanitario nazionale impiega per l'assistenza alle persone con disabilità. Per questo motivo l'indagine Istat ha fatto riferimento alla spesa di particolari settori di attività dedicati alla disabilità, quali l'assistenza riabilitativa, l'assistenza ai disabili fisici e psichici, l'assistenza riabilitativa ex articolo 26 e l'assistenza protesica e integrativa¹⁶. Nel corso del 2001, la spesa sostenuta nel nostro Paese per le quattro voci di

assistenza prese in considerazione rappresenta circa il 4,2% del totale della spesa sanitaria, con una distribuzione regionale che evidenzia una discreta variabilità. Le regioni del Mezzogiorno presentano la quota di spesa maggiore (4,6%), mentre la quota più bassa si registra nel Nordest (3,1%).

I valori pro-capite calcolati rispetto alla popolazione con disabilità mettono in evidenza che nel nostro Paese si spendono per i servizi di assistenza considerati circa 443 Euro l'anno per ogni persona con disabilità; tale valore assume il valore massimo di 540 Euro nelle regioni del Nordovest e quello minimo nelle regioni del Nordest, dove ammonta a 367 Euro; in Veneto la spesa è di 379 Euro (Rif. Tabella n.6).

Spesa privata

L'indagine sui consumi delle famiglie condotta annualmente dall'Istat permette di stimare la spesa che mensilmente viene sostenuta per l'assistenza alle persone con disabilità e per gli anziani non autosufficienti.

Dal 1997 al 2002 la spesa sostenuta dalle famiglie per questa tipologia di consumo è aumentata da circa 309 Euro mensili a 430 Euro nel 2002; con un aumento superiore del 39,2%, rispetto al prodotto interno lordo, cresciuto negli stessi anni del 22,8%.

¹⁴ Spesa sanitaria pubblica e privata per le persone con disabilità, a cura del Sistema di Informazione Statistica sulla Disabilità. Per far fronte alla limitatezza dei dati di spesa, l'analisi è stata completata assumendo in considerazione anche i dati relativi ai consumi, valutati in termini di volume di servizi sanitari ricevuti dalle persone con disabilità. I dati utilizzati fanno riferimento al 2001 per la spesa pubblica, per i consumi in termini di prestazioni sanitarie all'anno 2000, mentre per quanto riguarda la spesa privata delle famiglie al 2002.

¹⁵ L'indagine censuaria sugli interventi e i servizi sociali dei Comuni, Istat, giugno 2008. Ogni anno l'Istat raccoglie informazioni sulle politiche di welfare gestite a livello locale. In particolare si rilevano le risorse destinate alle attività socio-assistenziali e gli utenti che ne beneficiano, sotto forma sia di servizi sociali sia di contributi economici di varia natura. L'unità di rilevazione dell'indagine è costituita dai Comuni singoli e dalle loro associazioni, quali consorzi, comprensori, unioni di comuni, oltre che da comunità montane, ambiti e distretti sociosanitari/ASL che affiancano i Comuni singoli e talvolta li sostituiscono nell'esercizio delle funzioni sociali, come previsto dalla Legge quadro n.328 del 2000. Le informazioni raccolte sono articolate in sette aree di utenza dei servizi: famiglia e minori, disabili, dipendenze, anziani, immigrati e nomadi, povertà e disagio adulti, multiutenza.

¹⁶ I dati provengono da una indagine condotta dal Ministero della Salute, in collaborazione con le Regioni, sui Livelli di Assistenza. In questo documento è stata presa in considerazione la spesa sostenuta dalle Aziende sanitarie locali nel corso del 2001.

	Percentuale su spesa sanitaria pubblica	Spesa per persona con disabilità (Euro)
Piemonte	5,0	586,4
Valle d'Aosta	3,6	462,4
Lombardia	3,9	499,1
Trentino Alto Adige	2,5	411,1
Veneto	3,2	379,0
Friuli Venezia Giulia	4,2	526,2
Liguria	4,8	633,1
Emilia Romagna	2,9	308,2
Toscana	3,4	354,0
Umbria	4,6	489,9
Marche	3,3	351,2
Lazio	4,8	556,9
Abruzzo	6,0	586,4
Molise	4,9	393,1
Campania	2,7	291,4
Puglia	5,8	518,2
Basilicata	7,1	604,4
Calabria	4,2	328,8
Sicilia	5,0	374,0
Sardegna	6,1	642,5
Italia	4,2	442,9
Nord-ovest	4,3	539,8
Nord-est	3,1	367,3
Centro	4,1	454,8
Mezzogiorno	4,6	416,0

Tabella 6. Spesa per l'assistenza territoriale, residenziale e semi residenziale erogata a favore delle persone con disabilità, Istat 2001

I valori di spesa registrati sono cresciuti non solo in termini assoluti ma anche in termini relativi, cioè in rapporto alla spesa sanitaria totale che le famiglie hanno sostenuto, passando da un rapporto di 1,8 nel 1997 a 2,4 nel 2002. Meno rilevante è invece l'incremento rispetto alla spesa familiare totale: nel 1997, infatti, la spesa sostenuta per le persone con disabilità era pari al 15,9% del totale della spesa; tale percentuale è variata negli ultimi anni di due decimi di punto attestandosi al 16,1% nel 2002.

I dati di spesa per la salute mettono in evidenza come le famiglie in cui è presente almeno una persona con disabilità hanno un carico economico assai maggiore rispetto alle altre famiglie.

Infatti, nel 1997 la spesa sanitaria privata mensile era pari a circa 176 Euro nelle famiglie con almeno una persona disabile, mentre nelle altre tale spesa ammontava a 88 Euro. Nel 2002 l'impegno di spesa era di 181 Euro per le famiglie con disabili e di 82 Euro per le altre.

	1997	1998	1999	2000	2001	2002
Valore medio mensile (Euro)	309,46	260,22	331,29	301,27	337,62	429,81
Percentuale sul totale spesa familiare mensile	15,9	9,8	11,7	12,2	14,0	16,1
Rapporto della spesa sul totale spesa sanitaria mensile	1,8	1,3	1,9	2,3	2,4	2,4

Tabella 7. Spesa media mensile delle famiglie che hanno sostenuto almeno una spesa per assistenza per disabili e per anziani non autosufficienti. Istat, Anni 1997-2002

2.5.2. La spesa dei comuni per l'assistenza ai disabili e non autosufficienti

Nel 2005 la spesa dei Comuni e degli enti associativi per l'assistenza sociale¹⁷ ammontava a 5 miliardi 741 mila Euro e rappresentava lo 0,4% del prodotto interno lordo. Rispetto all'anno precedente le risorse impegnate mostrano un aumento del 6,7%. Le politiche di *welfare* delle amministrazioni comunali presentano notevoli elementi di variabilità sul territorio. Le differenze più rilevanti riguardano le dimensioni dell'offerta socio-assistenziale: a livello nazionale la spesa pro-capite è di 98 Euro l'anno, ma

si passa da una media di 146 Euro per abitante al Nord-est a un valore di 40 Euro pro-capite al Sud.

Per quanto riguarda i destinatari dell'assistenza (Famiglie e minori, Anziani, Disabili, Povertà e disagio adulti, Immigrati, Dipendenze e Multiutenza), l'82% delle risorse impegnate a livello locale per l'assistenza sociale erano erogate per le aree di utenza "famiglia e minori", "anziani" e "disabili". Al primo posto vi erano le famiglie con figli, cui era dedicato il 38,5% della spesa sociale complessiva; al secondo posto gli anziani¹⁸ (23,4%, con 1.340.954.906 €), seguiti dalle persone disabili¹⁹ (20,4%, con 1.168.892.933 €).

REGIONE E RIPARTIZIONE GEOGRAFICA	SPESA		SPESA MEDIA PRO-CAPITE
	Valori assoluti	Valori percentuali	
Nord-ovest	1.745.453.379	30,4	112,6
Nord-est	1.618.153.998	28,2	146,1
Centro	1.252.164.495	21,8	111,0
Sud	565.246.159	9,8	40,1
Isole	560.336.930	9,8	84,0
ITALIA	5.741.354.961	100,0	98,0

Tabella 8. Spesa per interventi e servizi sociali dei comuni singoli e associati per ripartizione geografica - Anno 2005

¹⁷ L'unità di rilevazione dell'indagine è costituita dai Comuni singoli e dalle loro associazioni, quali consorzi, comprensori, unioni di comuni, oltre che da comunità montane, ambiti e distretti sociosanitari/ASL che affiancano i Comuni singoli e talvolta li sostituiscono nell'esercizio delle funzioni sociali, come previsto dalla Legge quadro n. 328 del 2000.

¹⁸ Area anziani: in quest'area rientrano gli interventi e i servizi mirati a migliorare la qualità della vita delle persone anziane, nonché a favorire la loro mobilità, l'integrazione sociale e lo svolgimento delle funzioni primarie. Fanno parte di quest'area anche i servizi e gli interventi a favore di anziani malati del morbo di Alzheimer.

¹⁹ Area disabili: in quest'area rientrano gli interventi e i servizi a cui possono accedere utenti con problemi di disabilità fisica, psichica o sensoriale (comprese le persone affette da HIV o colpite da TBC).

La spesa sociale dei Comuni per l'area "disabili"

La spesa pro-capite nazionale riferita ai disabili è circa 2.070 Euro. Per una persona disabile residente al Nord-Est, in particolare, i Comuni e gli enti associativi hanno destinato in media 4.610 Euro ai servizi sociali, alle strutture e ai contributi in denaro. Per quel che riguarda le politiche di supporto alle persone con disabilità hanno un peso significativo l'*assistenza domiciliare* e le strutture residenziali, che in questo caso hanno costi unitari più alti, sia per gli enti pubblici che per gli utenti che ne usufruiscono: in media i Comuni spendono in un anno 3.456 Euro per utente per l'assistenza domiciliare socio-assistenziale, 2.272 Euro per l'assistenza domiciliare integrata, 1.935 Euro per i voucher.

La copertura del servizio di assistenza domiciliare ai disabili sul territorio varia tra il 47% nelle Isole e il 78% al Nord-est. Il numero di disabili adulti assistiti a domicilio su 100 potenziali utenti si attesta su 5,6 a livello nazionale, con valori medi per ripartizione geografica che variano tra 4,3 al Sud e 8,8 al Centro.

La presenza di *strutture residenziali* rivolte ai disabili interessa prevalentemente il Nord e in particolare il

Nord-est, dove i Comuni che hanno attivato questo tipo di offerta sono il 92%, contro una quota di appena il 4% al Sud. Gli utenti delle strutture sono 19.292, con una spesa media per utente di 10.991 Euro per i Comuni. La compartecipazione pagata da parte delle famiglie è in media di 2.094 Euro e da parte del Servizio Sanitario Nazionale 3.843 Euro.

Nell'ambito di quest'area di utenza un importante sostegno logistico alle famiglie è dato inoltre dai *centri diurni*, dove sono stati assistiti nel 2005 circa 26.400 disabili, con una spesa media per i Comuni di circa 7.400 Euro per utente; inoltre vi sono le rette pagate dai Comuni nei centri diurni privati, che hanno interessato quasi 7.300 utenti con un importo medio di circa 5.170 Euro l'anno pro capite.

Gli interventi rivolti alla formazione, all'istruzione e all'inserimento lavorativo incidono per circa il 22% sulla spesa destinata alle persone con disabilità. In particolare si rileva il *sostegno socio educativo scolastico*, di cui hanno usufruito circa 38.200 utenti, il *sostegno socio-educativo territoriale*, con circa 15.770 utenti e gli *interventi per l'inserimento lavorativo*, con 27.670 utenti.

SERVIZIO	Spesa	Spesa media per utente	% di comuni coperti dal servizio	Indicatore di presa in carico degli utenti (per 100 persone)
Assistenza domiciliare socio-assistenziale	108.537.915	3.456	65,8	5,6
Assistenza domiciliare integrata con servizi sanitari	14.808.640	2.272	18,1	1,2
Voucher	18.904.738	1.935	30,1	1,7
Strutture residenziali	212.040.846	10.991	56,0	3,4
Centri diurni	195.113.893	7.388	55,9	4,7

Tabella 9. Principali interventi e servizi sociali per l'area disabili - Anno 2005

3. L'assistenza protesica: quadro normativo e stime sulla spesa sanitaria nazionale

3.1. Il quadro normativo nazionale sull'assistenza protesica

L'Assistenza protesica consiste nell'insieme delle politiche concernenti la regolamentazione delle possibilità e modalità di utilizzo degli ausili che consentono di ridurre forme di disabilità o migliorare la capacità di autonomia, mobilità e comunicazione delle persone disabili.

Nel SSN l'assistenza protesica è regolamentata da un Nomenclatore Tariffario contenente l'Elenco delle protesi e degli ausili tecnici - ausili per la cura personale, per la cura della casa, per la mobilità, la comunicazione, la manipolazione e il controllo degli oggetti, per la terapia, la postura, per il tempo libero - con indicazione delle condizioni di fruizione, della durata minima per le forniture successive e, nei casi di seguito indicati, delle relative tariffe.

Il nomenclatore attualmente in vigore è stato pubblicato con il D.M. Sanità 27 agosto 1999, n. 332, sostituendo il precedente Decreto Ministeriale del 28 dicembre 1992.

3.1.1. Gli aventi diritto all'assistenza protesica

Il Decreto del Ministero della Sanità 27 agosto 1999, n. 332 declina all'art. 2 i soggetti aventi diritto alla fornitura a carico del Servizio Sanitario Nazionale. Hanno diritto alle prestazioni protesiche:

- Gli invalidi civili e per servizio;
- Gli invalidi di guerra e le categorie assimilate (es. vittime civili di guerra);
- I privi della vista, cioè coloro che sono colpiti da

cecità assoluta o hanno un residuo visivo non superiore ad un decimo in entrambi gli occhi con eventuale correzione;

- I sordomuti, cioè coloro che sono colpiti da sordità dalla nascita o contratta prima dell'apprendimento del linguaggio;
- I minori di anni 18 che necessitano di un intervento di prevenzione, cura, e riabilitazione di un'invalidità permanente;
- Gli invalidi in attesa di accertamento che si trovano nell'impossibilità di deambulare senza l'aiuto permanente di un accompagnatore o, non essendo in grado di compiere gli atti quotidiani della vita, necessitano di un'assistenza continua;
- Coloro che presentano istanza e sono in attesa di riconoscimento, ai quali, in seguito all'accertamento sanitario effettuato dalla commissione medica della ASL, sia stata riscontrata e verbalizzata una menomazione che comporta una riduzione della capacità lavorativa superiore a un terzo;
- Coloro che hanno subito un intervento di enterostomia, tracheotomia o amputazione di un arto, e che, dopo aver presentato istanza, si trovano in attesa di accertamento; le donne che abbiano subito un intervento di mastectomia ed i soggetti che abbiano subito un intervento demolitore sull'occhio, previa presentazione di certificazione medica;
- I ricoverati in una struttura sanitaria accreditata, pubblica o privata, con menomazione grave e permanente, per i quali il medico responsabile dell'unità operativa certifichi la contestuale necessità e urgenza dell'applicazione di una protesi, di un'ortesi o di un ausilio prima della dimissione, per l'attivazione tempestiva o la

conduzione del progetto riabilitativo, a fronte di una menomazione grave e permanente. In questo caso, contestualmente alla fornitura della protesi o dell'ortesi, deve essere avviata la procedura per il riconoscimento dell'invalidità.

Va ricordato che l'erogazione di dispositivi protesici per gli invalidi sul lavoro è regolamentata da un'altra norma (DPR 1124/1965) ed è garantita dall'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL).

3.1.2. *Gli ausili del Nomenclatore*

Il Nomenclatore Tariffario del 1992 identificava gli ausili sulla base dei codici elaborati dal Ministero della Sanità, seguendo una logica di suddivisione per "famiglie" o "gruppi"²⁰. I codici previsti dal Decreto del Ministero della Sanità 27 agosto 1999, n. 332 si rifanno invece alle catalogazioni dell'*International Standard Organization* (ISO). Tale strumento permette un raffronto ed una comparazione assai più precisa da un punto di vista scientifico. Sono state pertanto introdotte specifiche tavole di corrispondenza fra sistemi di classificazione con l'indicazione, a fianco dei nuovi codici ISO, della precedente catalogazione. Chi prescrive un ausilio ora deve comunque rifarsi alla codificazione ISO (cfr allegato A).

Attualmente il Nomenclatore prevede tre Elenchi di ausili; tale classificazione è particolarmente importante perché non si riferisce solo ad una distinzione che deriva dalle procedure di costruzione e realizzazione degli stessi, ma determina soprattutto un diverso modo di fissare le tariffe cui il SSN si riferisce per le modalità di rimborso.

Il **primo Elenco**, "Nomenclatore tariffario delle

prestazioni sanitarie protesiche", contiene i dispositivi su misura, ovvero quegli ausili che, per essere consegnati ad un determinato paziente, necessitano di essere specificamente individuati e allestiti a misura da un tecnico abilitato, su prescrizione del medico specialista. Essi sono realizzati singolarmente in conformità ad una prescrizione medica e sono destinati ad essere applicati o utilizzati solo da un determinato paziente, secondo metodi che prevedono sempre la rilevazione di grafici, misure, calchi, anche quando nella lavorazione sono utilizzate parti realizzate in serie. Eccezionalmente, infatti, sono considerati dispositivi su misura anche quei prodotti realizzati in serie che, per essere utilizzati da un determinato paziente, necessitano di un intervento di un tecnico abilitato, dietro prescrizione del medico specialista (ad esempio carrozzine elettroniche o leggere, scarpe ortopediche, rialzi ecc.). Questi dispositivi vengono acquistati dalle persone interessate e rimangono di loro proprietà, mentre l'ASL contribuisce all'acquisto dell'ausilio o della protesi nella misura economica prevista dal Nomenclatore.

Un **secondo Elenco**, "Nomenclatore degli ausili tecnici di serie", contiene i dispositivi di serie, ovvero quelli la cui applicazione o consegna non richiede l'intervento del tecnico abilitato (ad esempio i cateteri, i cuscini e i materassi antidecubito, il comunicatore simbolico, le stampanti Braille ecc.). Anche questi dispositivi sono di proprietà delle persone che li acquistano, grazie al contributo previsto dal Sistema Sanitario Nazionale.

Infine, il **terzo Elenco** incluso nel Nomenclatore comprende gli apparecchi acquistati direttamente dalle ASL e dati in comodato d'uso all'assistito. Si tratta di dispositivi molto particolari ed importanti: ventilatori polmonari, apparecchi per l'alimentazione enterale, montascale ecc.

²⁰ Ad esempio nella "Famiglia 22" erano raggruppati i presidi per la stabilizzazione, postura e deambulazione. Vi erano compresi sia ausili su misura, sia ausili di serie; tutte le carrozzine, ma anche le stampelle, i tripodi, i montascale afferivano a questo gruppo di ausili. La loro codificazione quindi iniziava con il numero 22. Ad esempio la carrozzina superleggera aveva il codice 22.51.124.

3.1.3. Le modalità di erogazione dell'assistenza protesica

Per ciascuno dei propri assistiti che fruisca delle prestazioni di assistenza protesica, l'ASL è tenuta ad aprire e a mantenere aggiornata una scheda/fascicolo contenente la documentazione attestante la condizione di avente diritto, le prestazioni erogate, le relative motivazioni e la data delle forniture. L'erogazione a carico del SSN delle prestazioni di assistenza protesica è condizionata al preliminare svolgimento delle seguenti attività: prescrizione, autorizzazione, fornitura e collaudo.

La prescrizione

La prescrizione dei dispositivi protesici deve essere redatta da un medico specialista del SSN, dipendente o convenzionato, competente per tipologia di menomazione o disabilità (nel caso di protesi ortopediche, il fisiatra o il medico ortopedico). La prescrizione costituisce parte integrante di un programma di prevenzione, cura e riabilitazione delle lesioni o loro esiti che, singolarmente, per concorso o coesistenza, determinano la menomazione o disabilità. A tal fine, la prima prescrizione di un dispositivo protesico deve comprendere:

- a. Una diagnosi circostanziata, che scaturisca da una completa valutazione clinica e strumentale dell'assistito;
- b. L'indicazione del dispositivo protesico, ortesico o dell'ausilio prescritto, completa del codice identificativo riportato nel Nomenclatore tariffario delle protesi (DM Sanità 27 agosto 1999 n.332) e l'indicazione degli eventuali adattamenti necessari per la sua personalizzazione;
- c. Un programma terapeutico di utilizzo del dispositivo comprendente: il significato terapeutico e riabilitativo; le modalità, i limiti e

la prevedibile durata di impiego del dispositivo; le possibili controindicazioni; le modalità di verifica del dispositivo in relazione all'andamento del programma terapeutico. Il programma riabilitativo (o terapeutico) non è solo un requisito per la concessione di un ausilio a carico del Servizio Sanitario Nazionale, ma è essenziale per rendere efficace tale fornitura e, più in generale, l'intervento riabilitativo. In questo programma deve essere descritto il significato terapeutico e riabilitativo e cioè con quali premesse e con quali finalità si intende utilizzare un determinato dispositivo indicandone le modalità e i limiti di utilizzo e la prevedibile durata di impiego come pure le possibili controindicazioni. Vanno poi previsti dei momenti di verifica dell'andamento del programma terapeutico.

La prescrizione deve essere integrata da un'esauriente informazione al paziente, ed eventualmente a chi lo assiste, sulle caratteristiche funzionali e terapeutiche e sulle modalità di utilizzo del dispositivo stesso.

Autorizzazione

L'autorizzazione alla fornitura del dispositivo protesico, dell'ortesi o dell'ausilio prescritto viene rilasciata dalla ASL di residenza dell'assistito previa verifica dello stato di avente diritto del richiedente, della corrispondenza tra la prescrizione medica ed i dispositivi codificati del nomenclatore, nonché, nel caso di forniture successive alla prima, del rispetto delle modalità e dei tempi di rinnovo.

L'ASL si pronuncia sulla richiesta di autorizzazione tempestivamente e comunque, in caso di prima fornitura, entro venti giorni dalla richiesta. In caso di silenzio della ASL, trascorso tale termine, l'autorizzazione alla prima fornitura si intende concessa.

All'atto dell'autorizzazione, sulla prescrizione è riportato il corrispettivo riconosciuto dalla ASL al fornitore a fronte dell'erogazione del dispositivo prescritto. In caso di autorizzazione tacita il corrispettivo riconosciuto al fornitore è pari alla tariffa applicata o al prezzo determinato dalla stessa azienda di residenza dell'assistito. Qualora i dispositivi protesici, ortesici e gli ausili siano prescritti, per motivi di necessità e urgenza, nel corso di ricovero presso strutture sanitarie accreditate, pubbliche o private, ubicate fuori del territorio dell'ALS di residenza dell'assistito, la prescrizione è inoltrata dalla unità operativa di ricovero alla ASL di residenza, che rilascia l'autorizzazione tempestivamente, anche a mezzo fax. Limitatamente ai dispositivi inclusi nell'Elenco 1 del Nomenclatore, in caso di silenzio della ASL, trascorsi cinque giorni dal ricevimento della prescrizione, l'autorizzazione si intende concessa da parte della ASL di residenza. In caso di autorizzazione tacita il corrispettivo riconosciuto al fornitore è pari alla tariffa fissata dalla Regione di residenza dell'assistito.

Fornitura

La fornitura del dispositivo protesico prescritto avviene entro e non oltre i termini massimi fissati al secondo allegato al regolamento, specifici per categoria di dispositivo, pena l'applicazione delle penalità previste nel DM Sanità 27 agosto 1999 n.332; per le forniture urgenti autorizzate in favore degli assistiti ricoverati, i fornitori devono garantire tempi di consegna inferiori ai suddetti tempi massimi. Il fornitore è tenuto a fornire al paziente, ed eventualmente a chi lo assiste, dettagliate istruzioni sulla manutenzione e sull'uso del dispositivo erogato, anche per mezzo di indicazioni scritte. Al momento della consegna del dispositivo protesico, l'assistito o chi ne esercita la tutela rilascia al

fornitore una dichiarazione di ricevuta da allegare alla fattura trasmessa alla ASL ai fini del rimborso²¹. Il regolamento precisa che la fornitura di protesi di arto provvisoria o temporanea non modifica il tempo massimo di rilascio della prima fornitura definitiva. Il conteggio dei giorni (sempre lavorativi) inizia dal momento dell'acquisizione dell'autorizzazione da parte del fornitore.

Per gli ausili su misura, sono ammesse alla fornitura solo quelle aziende (fabbricanti o rappresentanti autorizzati) che siano iscritte nell'apposito registro presso il Ministero della Sanità. La seguente tabella riporta la numerosità dei fabbricanti su misura del settore ortopedico.

REGIONE	N. IMPRESE
Abruzzo	31
Basilicata	10
Calabria	38
Campania	90
Emilia-Romagna	118
Friuli-Venezia Giulia	18
Lazio	129
Liguria	47
Lombardia	230
Marche	42
Molise	8
Piemonte	130
Puglia	83
Sardegna	35
Sicilia	86
Toscana	101
Trentino Alto Adige	35
Umbria	32
Valle d'Aosta	3
Veneto	97
TOTALE	1.363

Tabella 10. Fabbricanti Dispositivi medici su misura settore ortopedico.

Fonte: Ministero Salute (aggiornamento: agosto 2008)

²¹ Qualora il dispositivo venga spedito per corriere, per posta o per altro mezzo, il fornitore allega alla fattura copia del bollettino di spedizione o della lettera di vettura.

Per la fornitura di ausili di serie sono ammesse le ditte in regola con la normativa vigente e che dispongano di un tecnico abilitato in grado di garantire il rispetto dei tempi di consegna dei prodotti prescritti e autorizzati.

Per tali ausili, il prezzo e le condizioni di fornitura sono fissati da procedure pubbliche di acquisto (cfr infra); è rimessa alle Regioni la fissazione dei requisiti cui dovranno rispondere i fornitori partecipanti alla gara.

Collaudo

Il collaudo accerta la congruenza clinica e la rispondenza del dispositivo ai termini dell'autorizzazione ed è effettuato, entro venti giorni dalla data di consegna, dallo specialista prescrittore o dalla sua unità operativa; a tal fine, entro il termine di tre giorni lavorativi, il fornitore comunica alla ASL che ha rilasciato la prescrizione la data di consegna o di spedizione del dispositivo. L'ASL invita, entro 15 giorni dall'avvenuta fornitura, l'assistito a presentarsi per il collaudo. Qualora l'assistito non si presenti alla data fissata per il collaudo senza giustificato motivo incorre nelle sanzioni fissate dalla Regione.

Qualora all'atto del collaudo il dispositivo non risulti

rispondente alla prescrizione, il fornitore è tenuto ad apportare le opportune variazioni. Trascorsi venti giorni dalla consegna del dispositivo senza che il fornitore abbia ricevuto alcuna comunicazione da parte dell'ASL, il collaudo si intende effettuato ai fini della fatturazione e del pagamento.

Il collaudo dei dispositivi erogati ad assistiti non deambulanti viene effettuato presso la struttura di ricovero o a domicilio. Sono esclusi dalla procedura di collaudo i dispositivi monouso.

La garanzia

I fornitori sono tenuti a garantire la perfetta funzionalità dei dispositivi protesici per il periodo successivo alla consegna, e comunque non inferiore al termine di garanzia.

Gli ausili forniti attraverso il Servizio Sanitario Nazionale e pagati in toto o in parte dalla ASL, sono coperti, pur in modo diversificato, da garanzia che cambia a seconda del prodotto. Il secondo allegato del Decreto del Ministero della Sanità 27 agosto 1999, n. 332 fissa i termini minimi di garanzia per ciascuna tipologia di prodotto, che variano da sei a dodici mesi²².

²² E' necessario prestare molta attenzione nella lettura di questo allegato, perché vi sono delle importanti eccezioni soprattutto per i prodotti su misura. Per alcune carrozzine a spinta, ad esempio, il termine di garanzia fissato nella descrizione del prodotto (primo elenco) viene stabilito in ventiquattro mesi, cioè un periodo doppio rispetto a quello indicato nel secondo allegato. Allo stesso modo, sempre a due anni, viene fissata anche la garanzia per i montascale, o per le carrozzine elettriche o, ancora, per taluni sistemi di postura. Il rischio di un contenzioso con le ditte fornitrici è più reale che mai.

Prodotti	mesi
Plantari ad alta resistenza	12
Plantari in materiale deperibile	6
Rialzi	6
Calzature ortopediche predisposte di serie	6
Calzature ortopediche su misura	6
Apparecchi ortopedici per arto inferiore	6
Apparecchi ortopedici per arto superiore	12
Apparecchi ortopedici per tronco	12
Protesi di arto inferiore	12
Protesi di arto superiore	12
Dispositivi per la deambulazione e carrozzelle	12
Apparecchi acustici	12
Protesi per laringectomizzati	12
Protesi oculari	12
Dispositivi addominali	12
Dispositivi ottici correttivi	12
Protesi fisionomiche	12
Sistemi per la postura	12
Riparazioni	3
Ausili tecnici attinenti la funzione visiva	12
Ausili tecnici attinenti la funzione acustica	12
Ausili tecnici attinenti la funzione della fonazione e della comunicazione	12
Ausili tecnici attinenti la funzione motoria	12

Tabella 11. I tempi di garanzia previsti dell'allegato 2 al DM 332/99

Fonte: Allegato 2 DM 332/99

Per i prodotti di serie il termine di garanzia viene fissato dalle gare di appalto, o meglio dalle procedure pubbliche di acquisto; anche in questo caso, tuttavia, la garanzia non può essere inferiore a quella prevista del secondo allegato.

Un'annotazione particolare meritano i prodotti indicati nel terzo Elenco (respiratori, ventilatori, alimentatori); data la loro peculiarità, da cui potrebbe dipendere la stessa sopravvivenza del paziente, il Ministero della Sanità obbliga le ASL ad assicurarne la perfetta funzionalità stipulando contratti con i fornitori che prevedano la manutenzione e la tempestiva riparazione per tutto il periodo di assegnazione in uso all'assistito.

Anche sulle riparazioni è previsto un tempo minimo di garanzia di tre mesi.

La proprietà degli ausili

I dispositivi protesici di cui all'Elenco 1 "Nomenclatore tariffario delle prestazioni sanitarie protesiche" e all'Elenco 2 "Nomenclatore degli ausili tecnici di serie" si intendono ceduti in proprietà all'assistito, fatta salva la facoltà delle Regioni di disciplinare modalità di cessione in comodato dei dispositivi per i quali sia possibile il riutilizzo, prevedendo comunque l'obbligo dell'azienda cedente di garantire la perfetta funzionalità e sicurezza dei dispositivi e di fornire all'assistito le istruzioni previste dalla

normativa vigente. L'ASL proprietaria degli apparecchi acquistati direttamente e da assegnarsi in uso agli invalidi (Elenco 3) è tenuta ad assicurarne la perfetta funzionalità e la sicurezza e a fornire all'assistito le istruzioni previste dalla normativa vigente. I contratti stipulati con i fornitori dei suddetti apparecchi prevedono la manutenzione e la tempestiva riparazione per tutto il periodo di assegnazione in uso all'assistito.

Rinnovo

Per una nuova concessione di protesi e ausili sono previsti dal Nomenclatore tariffario tempi minimi per ognuno dei dispositivi elencati; tuttavia, in caso di smarrimento, di rottura accidentale, di particolare usura del dispositivo, di impossibilità tecnica della riparazione o di non convenienza della riparazione stessa - ovvero di non perfetta funzionalità del presidio riparato - la ASL può autorizzare, per una sola volta, la fornitura di un nuovo dispositivo protesico prima che siano decorsi i tempi minimi. Alla scadenza del tempo minimo il rinnovo della fornitura è comunque subordinato alla verifica di idoneità e convenienza alla sostituzione o riparazione da parte del medico specialista prescrittore. Per i dispositivi forniti agli assistiti di età inferiore ai 18 anni non si applicano i tempi minimi di rinnovo; l'ASL autorizza le sostituzioni o modificazioni dei dispositivi protesici erogati, in base ai controlli clinici previsti e secondo il programma terapeutico stabilito.

3.1.4. Le tariffe e la rimborsabilità

Le modalità di fornitura, erogazione, compartecipazione o sostegno finanziario pubblico nel settore della protesica si possono ricondurre ad almeno quattro fattispecie:

1. La rimborsabilità o la fornitura diretta degli ausili compresi negli elenchi 1, 2 e 3 del Nomenclatore

tariffario di cui al DM 332/99;

2. La compartecipazione alle spese per ausili cosiddetti "riconducibili" e non inclusi negli elenchi e erogati ex comma 5 e 6 art. 1 DM 332/99;
3. La deducibilità ai fini fiscali delle spese sostenute dalle famiglie per l'acquisto di ausili;
4. La compartecipazione parziale prevista da alcune norme regionali per spese inerenti ausili e protesi non compresi nel Nomenclatore e per il relativo materiale di consumo.

1) Le tariffe degli elenchi del nomenclatore

Il Nomenclatore Tariffario del 1992 conteneva, oltre alla descrizione dei prodotti prescrivibili, anche la tariffa massima che per ciascuno di essi poteva essere corrisposta dalle ASL.

Il Decreto del Ministero della Sanità 27 agosto 1999, n. 332 impone una modalità di fissazione delle tariffe completamente rivoluzionata, diversa in funzione del tipo di dispositivo o meglio dell'Elenco in cui questo è compreso.

Per gli ausili del primo Elenco (dispositivi su misura o di serie adattati) sono indicate le tariffe massime per ciascun prodotto; le regioni possono tuttavia ridurre queste tariffe fino ad un massimo del venti per cento.

Con la Legge Finanziaria del 2008, all'art. 2, comma 379 e 389, sono state inserite alcune disposizioni in materia di assistenza protesica. In particolare, il comma 380 stabilisce che la spesa (nazionale e regionale) per l'assistenza protesica relativa a dispositivi dell'Elenco 1 del DM 332/99 non può superare nel 2008 il livello di spesa registrato nel 2007 incrementato del tasso di inflazione programmata (ovvero pari all'1,7% per il 2008). Tale comma detta altresì che per rendere uniformi a livello nazionale le tariffe di rimborso delle prestazioni incluse nell'Elenco

1, si stabilisce un incremento del 9% rispetto ai livelli tariffari stabiliti nel DM 332/99 (la regione Veneto vi aveva già provveduto, cfr capitolo 4)²³.

Per gli ausili del secondo Elenco (ausili tecnici di serie) e terzo Elenco (apparecchi assegnati in uso ai disabili), le tariffe devono essere determinate mediante "procedure pubbliche di acquisto"; ciò significa che il prezzo viene determinato in base a gare cui partecipano i potenziali fornitori. Questa è l'indicazione, pur non chiarissima, del regolamento.

Si ritiene che possa trattarsi di gare a trattativa privata, oppure, anche se più improbabile, di appalti concorso. In entrambi i casi, chi indice la gara deve fissare un capitolato, cioè le regole per parteciparvi: le caratteristiche delle forniture richieste, le garanzie, l'eventuale manutenzione, il minimo di costo concesso, la tipologia di ditta ammessa a concorrere e quant'altro il committente ritenga utile.

Si potrebbe ricorrere anche alla licitazione privata che però ha dei costi organizzativi notevoli in quanto richiede la pubblicità nelle gazzette ufficiali e a mezzo stampa.

Queste procedure pubbliche di acquisto sono attivate dalle ASL, anche in forma associata, su direttive della Regione di appartenenza (si rimanda alla disamina dei casi di studio relativi alle ASL della Regione Veneto per un approfondimento).

Si sottolinea come la finanziaria 2008 non abbia previsto incrementi tariffari per gli ausili dell'Elenco 2; tuttavia si sottolinea come in una circolare del Sottosegretario Martini agli Assessori alla Sanità delle Regioni e Province Autonome del 5 agosto

2008, si debba ritenere applicabile la disposizione di carattere generale che fissa al 2% il limite massimo dell'incremento annuo della complessiva spesa per l'acquisizione di beni e servizi.

Il ruolo delle Regioni

La competenza principale delle Regioni è la fissazione delle tariffe e delle relative procedure pubbliche di acquisto (ad esempio, gare), ma anche l'individuazione degli standard che garantiscano capillarità nella distribuzione dei prodotti, la qualità degli stessi e la vigilanza sull'applicazione del regolamento in materia di assistenza protesica. Il rischio paventato da alcuni è che il livello e la qualità di queste prestazioni sia assolutamente disomogeneo sul territorio nazionale e che, soprattutto in sede di prima applicazione, vi siano numerosi ritardi e lacune. Per un approfondimento del contesto regionale veneto si rimanda al capitolo successivo.

2) Il principio di riconducibilità

Nella fornitura degli ausili, ortesi o protesi a carico del Servizio Sanitario Nazionale è possibile utilizzare lo strumento della riconducibilità per prescrivere dispositivi non contemplati negli elenchi del cosiddetto Nomenclatore Tariffario. Se il disabile, sulla base del consiglio dello specialista, necessita di un tipo o un modello di dispositivo non incluso nel Nomenclatore, ma riconducibile per omogeneità funzionale a quello prescritto, l'ASL di competenza deve autorizzarne la fornitura. Non si tratta di concedere un prodotto più costoso di quelli previsti dal Nomenclatore, ma piuttosto di autorizzare la fornitura di prodotti diversi da quelli descritti che però svolgono la medesima funzione.

²³ Inoltre, il comma 381 esclude le attività di informazione ed aggiornamento relative alla assistenza protesica "su misura" realizzate in coerenza con i programmi regionali ECM dall'applicazione della tassa introdotta dal comma 409 della finanziaria dello scorso anno (ovvero la tassa che riguarda solo i "su misura", da versare al ministero della salute entro il 30 aprile di ogni anno pari al 5% dell'ammontare delle spese autocertificate per attività promozionali rivolte a medici o operatori sanitari).

L'ASL copre il costo del prodotto scelto solo fino alla tariffa prevista o al prezzo determinato per il dispositivo presente nel Nomenclatore e corrispondente (o meglio "simile") a quello erogato.

3a) Ausili e protesi: la detraibilità delle spese (IRPEF)²⁴

E' prevista la possibilità di detrarre, in sede di denuncia dei redditi, il 19% delle spese sostenute per l'acquisto di alcune protesi e ausili. Tra gli ausili detraibili rientrano:

- Carrozine per disabili;
- Apparecchi per il contenimento di fratture, ernie e per la correzione dei difetti della colonna vertebrale;
- Arti artificiali per la deambulazione;
- Ausili per il sollevamento (sollevatori, piattaforme elevatrici, servoscala, carrozine montascale).

La detrazione si applica integralmente e cioè sempre nella misura del 19% ma senza l'applicazione della franchigia prevista per le spese sanitarie.

3b) Ausili e protesi: IVA agevolata

Possono godere dell'aliquota IVA agevolata i seguenti prodotti:

- Apparecchi di ortopedia (comprese le cinture medico-chirurgiche);
- Oggetti ed apparecchi per fratture (docce, stecche e simili);

- Oggetti ed apparecchi di protesi dentaria, oculistica ed altre;
- Apparecchi per facilitare l'audizione ai sordi ed altri apparecchi da tenere in mano, da portare sulla persona o da inserire nell'organismo, per compensare una deficienza o un'infermità;
- Poltrone e veicoli simili per invalidi anche con motore o altro meccanismo di propulsione;
- Servoscala e altri mezzi simili atti al superamento di barriere architettoniche per soggetti con ridotte o impedito capacità motorie;
- Protesi e ausili inerenti a menomazioni funzionali permanenti.

Per quanto riguarda l'accesso a tale agevolazione si ritiene debba essere condizionato da una specifica prescrizione autorizzativa di un medico specialista dell'ASL nella quale si faccia anche riferimento alla menomazione permanente dell'acquirente²⁵.

4) La compartecipazione regionale

Per quanto riguarda le Regioni, esse possono prevedere formule di contribuzione particolari e integrative rispetto alla normativa generale sull'assistenza protesica. In particolare, la Regione Veneto ha previsto alcune forme più ampie ed articolate di finanziamento alla Legge 13/1989 in tema di eliminazione delle barriere architettoniche, attraverso la legge regionale del 30 agosto 1993, n. 41. I soggetti potenziali fruitori di tali contributi sono più ampi rispetto a quelli previsti dalla Legge 13/1989;

²⁴ Agenzia delle entrate, Guida alle agevolazioni fiscali per i disabili aggiornata con la normativa in vigore a maggio 2008.

²⁵ La Circolare del Ministero delle Finanze 18 novembre 1994, n. 189 infatti prevede che: "Al riguardo si precisa che sulla base della riportata disposizione legislativa l'aliquota agevolata del 4% deve intendersi applicabile alle sole cessioni di ausili e protesi che per loro caratteristiche oggettive hanno univoca ed esclusiva utilizzazione da parte di soggetti portatori di menomazioni funzionali permanenti e che non possono, quindi, avere altro impiego se non quello di compensare menomazioni che non siano legate a situazioni temporanee. Conseguentemente, l'aliquota agevolata non può applicarsi alle cessioni di protesi ed ausili per i quali, attesa la loro possibile utilizzazione promiscua, non è dato di individuare, all'atto di effettuazione delle relative cessioni, il loro effettivo impiego da parte di soggetti avanti menomazioni, funzionali permanenti. In queste ipotesi, pertanto, l'agevolazione si rende applicabile esclusivamente per le cessioni effettuate direttamente nei confronti dei soggetti muniti di specifica prescrizione autorizzativa rilasciata dal medico specialista della U.U.S.S.L.L. di appartenenza, nella quale si faccia anche riferimento alla menomazione permanente dell'acquirente."

in particolare la Regione ammette ai finanziamenti:

- Enti pubblici;
- Enti privati, incluse le imprese;
- Persone con ridotta o impedita capacità motoria o sensoriale o i loro familiari cui essi siano fiscalmente a carico.

Questo significa che i contributi possono essere richiesti non solo per modificare l'abitazione del disabile, ma anche per eliminare barriere architettoniche negli edifici pubblici o aperti al pubblico, o per adattare il posto di lavoro. Il contributo può essere richiesto non solo per opere murarie o di ristrutturazione, ma anche per *l'acquisto di ausili ed attrezzature idonei al superamento delle barriere architettoniche* interne ed esterne agli edifici e dispositivi atti a favorire l'accesso e la mobilità interna agli stessi, quali montascale, pedane mobili, elevatori e simili.

I contributi possono inoltre essere richiesti, in questo caso solo dai disabili o loro familiari, per:

- Adattamenti dei veicoli destinati alla guida dei titolari di patente speciale;
- Adattamenti di veicoli destinati al trasporto di persone con ridotta o impedita capacità motoria anche se sprovvisti di patente.

Tutti i contributi, nei limiti di contribuzione a seconda della tipologia di interventi e dei soggetti richiedenti, sono cumulabili con altri erogati per le medesime opere o ausili o adattamenti, comunque solo fino alla copertura della spesa sostenuta.

Come per la Legge 13/1989, anche per la Legge 41/1993 i finanziamenti sono stati discontinui; ciò ha portato all'erogazione di contributi molto inferiore a quanto ci si aspetterebbe dalla lettura della normativa regionale.

3.2. L'evoluzione normativa

La riforma dell'assistenza ortopedica si inserisce nel più ampio quadro di revisione dei Livelli essenziali di assistenza sanitaria (LEA).

Le attività di erogazione di protesi, ortesi e ausili vengono definite come prestazioni "volte alla prevenzione, alla correzione o alla compensazione di menomazioni o disabilità funzionali conseguenti a patologie, lesioni, al potenziamento delle abilità residue nonché alla promozione dell'autonomia dell'assistito" e rientrano pertanto nelle prestazioni obbligatorie che devono essere parimenti garantite su tutto il territorio da parte del Servizio Sanitario Nazionale.

Tale modifica nell'impianto logico del sistema ha reso necessario un ripensamento in primo luogo dell'impianto strutturale della disciplina attualmente regolante il settore, al fine di renderlo congruo alle finalità di carattere generale cui è chiamato a rispondere.

Il processo di revisione del Nomenclatore vigente DM 332/99, inizialmente concepito come strumento normativo "transitorio" valido fino al 31/12/2000, avrebbe dovuto concludersi nel 2008. Si è utilizzato il condizionale in quanto, nella realtà, il DCPM 23 aprile 2008, che avrebbe dovuto regolare il nuovo assetto, è stato ritirato nel luglio 2008 da parte del Governo in carica, a seguito anche delle riserve sollevate dalla Corte dei Conti in merito alla copertura finanziaria di tale manovra.

La disciplina proposta è contenuta, in particolare, negli articoli 17 (Assistenza Protesica), 18 (Destinatari delle Prestazioni di Assistenza Protesica) e 19 (Modalità di erogazione dell'Assistenza Protesica) del DCPM 23 aprile 2008. I suddetti articoli definiscono

l'impianto di sistema, rimandandone con le disposizioni dell'art. 19²⁶, la concreta applicazione ad una successiva intesa in sede di Conferenza Stato Regioni e la concreta entrata in vigore delle nuove procedure alle determinazioni regionali. Gli esiti intermedi di questi tavoli di concertazione tra le parti, bloccati a seguito del ritiro del DCPM sui LEA da parte del Governo, rappresentano attualmente importanti contributi con la ripresa dei lavori per l'approvazione del nuovo documento ministeriale.

Si sottolinea in particolare come, al momento di dare alle stampe il presente rapporto di ricerca, è stata annunciata dal Sottosegretario Fazio un'intesa di massima raggiunta dal Ministero della Salute con la maggioranza delle Regioni²⁷ sui nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (sulla base di un testo elaborato dal gruppo tecnico misto di esperti ministeriali e regionali), il cui costo complessivo dovrebbe coincidere con il Fondo Sanitario Nazionale grazie anche a un intervento di riduzione dei posti letto, già previsto nella manovra triennale varata dall'Esecutivo e ribadito nell'intesa raggiunta con le Regioni.

Per quanto riguarda invece il nuovo nomenclatore tariffario delle protesi e degli ausili, il Sottosegretario Martini ha dichiarato di essere al lavoro per definire ipotesi migliorative ai testi del DPCM decaduto e di

non aver intenzione di apportare modifiche in senso restrittivo per quanto riguarda l'erogazione degli ausili e delle protesi per i disabili²⁸. Di conseguenza, anche se non approvati, si ritiene utile proporre una disamina dei contenuti degli articoli del DCPM 23 aprile 2008 su citati per due ordini di ragioni:

- a) In quanto contengono importanti elementi di novità, che potrebbero rappresentare un importante punto di partenza per future revisioni da parte degli organi competenti;
- b) In quanto la loro analisi costituisce un punto di partenza per la presentazione e discussione di alcune proposte migliorative avanzate da associazioni (di imprese e di disabili) e operatori del settore (medici e tecnici abilitati), cfr 3.3.

3.2.1. I contenuti del DCPM 23 aprile 2008

Di seguito si ripropongono gli elementi principali di innovazione contenute nel DCPM 23 aprile 2008.

Il progetto riabilitativo individuale

In primo luogo, l'attività di erogazione dell'assistenza protesica, tradizionalmente identificata nelle fasi di prescrizione, autorizzazione, erogazione, collaudo e follow up (cfr capitolo 3.1.3), viene inserita nell'ambito

²⁶ Art. 19 Modalità di erogazione dell'assistenza protesica. 1. I principi generali relativi alla procedura di erogazione dell'assistenza protesica e alle modalità di individuazione degli erogatori nonché le disposizioni in vigore fino all'emanazione del repertorio dei dispositivi di serie di cui all'articolo 1, comma 292, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, sono fissati con intesa stipulata in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 8, comma 6 della legge 8 giugno 2003, n. 131.

²⁷ Art. 19 Modalità di erogazione dell'assistenza protesica. 1. I principi generali relativi alla procedura di erogazione dell'assistenza protesica e alle modalità di individuazione degli erogatori nonché le disposizioni in vigore fino all'emanazione del repertorio dei dispositivi di serie di cui all'articolo 1, comma 292, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, sono fissati con intesa stipulata in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 8, comma 6 della legge 8 giugno 2003, n. 131.

²⁸ In particolare, il Sottosegretario alla Salute Francesca Martini, nel corso del suo intervento all'Assemblea della Federazione tra le Associazioni Nazionali dei Disabili (Fand) di Ottobre 2008 ha affermato "Sono da sempre al fianco delle persone con disabilità. Ritengo che la crescita delle tutele per i cittadini disabili rappresenti una crescita per tutto il Paese e mi adopererò affinché a questi cittadini 'speciali' siano garantiti i diritti e una qualità di vita migliore sia sotto il profilo economico che di assistenza. Ritengo che il grado di civiltà di un Paese si misuri anche per come assiste le fasce deboli della popolazione". "Purtroppo la ratifica della Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone disabili è fortemente in ritardo, ma vi prometto - ha aggiunto Martini - che mi adopererò nel promuovere le iniziative necessarie per colmare questa lacuna. La disabilità non è una condizione che riguarda solo una parte della popolazione ma una problematica con cui molti di noi dovranno in futuro confrontarsi direttamente: l'allungamento dell'aspettativa di vita porta, infatti, con sé le malattie cronico - degenerative collegate all'età e la disabilità. E allora garantire i diritti dei disabili significa garantire i diritti di tutti".

di un Progetto Riabilitativo Individuale (art. 17 c.1), formulato dal medico specialista, che deve contenere, tra gli altri, la descrizione del programma di trattamento con l'indicazione degli esiti attesi nel medio e nel lungo termine dall'utilizzo del dispositivo. In questo senso, il certificato di invalidità non dovrebbe più costituire una sorta di diritto acquisito per ottenere qualsiasi ausilio incluso negli elenchi, ma semplicemente la soglia di accesso al Programma riabilitativo individuale, unico elemento attraverso il quale valutare l'effettiva necessità (ed effettiva possibilità di utilizzo, in grado di generare situazioni migliorative) per la persona assistita.

In particolare, il progetto riabilitativo individuale deve riportare (All.5A, Cap.1, art.2):

- L'indicazione della patologia o della lesione che ha determinato la menomazione o la disabilità;
- Una diagnosi funzionale che riporti le specifiche menomazioni o disabilità;
- La descrizione del programma di trattamento con l'indicazione degli esiti attesi in relazione all'utilizzo della protesi, ortesi o ausilio a medio e a lungo termine;
- I dispositivi e le prestazioni professionali eventualmente necessarie;
- I modi e i tempi d'uso del dispositivo, l'eventuale necessità di aiuto o supervisione nell'impiego, le possibili controindicazioni ed i limiti di utilizzo ai fini della risposta funzionale;
- L'indicazione delle modalità di follow-up del programma e di verifica degli esiti rispetto agli obiettivi.

E' chiara pertanto la portata ampia della previsione normativa, che supera la logica del mero risarcimento per promuovere invece la valorizzazione dell'assistito quale individuo potenzialmente in grado di contribuire allo sviluppo della società in cui risiede, in un'ottica di suo pieno reinserimento nel tessuto sociale. Di conseguenza l'individuazione delle tipologie di dispositivi erogabili incluse nel nomenclatore (cfr infra) deriva da un processo di analisi tra ciò che è essenziale e ciò che invece, pur essendo utile, non è fondamentale per la riabilitazione della persona.

Il nomenclatore tariffario

Una delle principali caratteristiche del DCPM risiede nell'introduzione di un nuovo Nomenclatore tariffario (Elenco 5) contenente gli elenchi delle prestazioni e dei dispositivi erogabili dal SSN²⁹.

La nuova classificazione è dunque caratterizzata da una maggiore analiticità delle tipologie di dispositivi erogabili, sia in termini di codici (maggiore declinazione dei codici già esistenti), che di definizione dei requisiti tecnico funzionali che ciascun dispositivo deve possedere per poter essere incluso nella specifica tipologia. La revisione della classificazione è stata attuata al fine di perseguire non solo una maggiore appropriatezza della singola prescrizione (ottica del paziente), ma anche un risparmio in termini di spesa complessiva (ottica della società), grazie ad una più corretta e puntuale corrispondenza tra la tipologia specifica di dispositivo e prezzo corrispondente.

²⁹ L'art. 17 rimanda in particolare a quattro elenchi distinti contenuti nel suddetto allegato al DCPM:

Elenco 1: protesi e ortesi costruite o allestite su misura da un professionista abilitato all'esercizio della specifica professione o arte sanitaria ausiliaria; aggiuntivi e prestazioni di manutenzione, riparazione, adattamento o sostituzione di componenti di ciascuna protesi o ortesi, nonché la prestazione di consulenza professionale da definirsi con apposito accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

Elenco 2A: ausili tecnologici di fabbricazione continua o di serie che devono essere applicati dal professionista sanitario abilitato, a garanzia della corretta utilizzazione da parte dell'assistito in condizioni di sicurezza;

Elenco 2B: ausili tecnologici di fabbricazione continua o di serie, pronti per l'uso, che non richiedono l'intervento del professionista sanitario abilitato;

Elenco 2C: prestazioni professionali erogabili e necessarie all'assistenza protesica.

Il principio di libera scelta

Viene rafforzato, infine, il principio della libertà di scelta da parte dell'assistito: "qualora, d'intesa con l'assistito sia necessario prescrivere un dispositivo appartenente ad una delle tipologie negli elenchi allegati con caratteristiche tecniche superiori o innovative rispetto a quelle descritte, il servizio sanitario ne garantisce la fornitura" (art.17, c.5). Ciò rafforza il principio di responsabilizzazione dell'assistito tramite la previsione di una sua contribuzione monetaria: la norma indica infatti che rimane a carico del paziente sia la differenza di prezzo tra il dispositivo fornito e quello descritto negli elenchi, sia l'onere di tutte le prestazioni professionali correlate alle modifiche richieste.

3.3. Contributi per il miglioramento della normativa sull'assistenza protesica

Come sottolineato in precedenza, al momento di dare alle stampe questo contributo, è in corso un processo di revisione con finalità migliorative dei contenuti del DCPM 23 aprile 2008, con l'obiettivo ultimo di garantire adeguati livelli di assistenza ai pazienti.

In questa sezione si ritiene opportuno presentare alcuni contributi che associazioni di categoria, professionisti, imprese di produzione e distribuzione degli ausili e, non da ultimo, associazioni dei disabili, sia a livello nazionale che locale, hanno in più occasioni (convegni, seminari, tavoli istituzionali e tecnici, audizioni con i Sottosegretari competenti, ecc.) proposto per il miglioramento sia dell'attuale sistema normativo (DM 332/99) che di quello al momento considerato il punto di partenza per l'innovazione dello stesso (DPCM 23 aprile 2008).

Si tratta di spunti raccolti attraverso interviste e incontri con rappresentanti di tali categorie di stakeholder, che pur rappresentative di interessi differenti, hanno avanzato proposte finalizzate al miglioramento complessivo della qualità dell'assistenza protesica, con la consapevolezza della necessità di un contemperamento dell'impatto anche economico sul sistema sanitario.

Al fine di poter inquadrare le proposte avanzate in una logica di più ampio respiro e di chiarirne scopi e finalità rispetto al sistema articolato dell'assistenza protesica, si sono ricondotti gli spunti emersi a macro principi/obiettivi, ritenuti fondamentali per assicurare adeguati livelli qualitativi nel processo di assistenza e cura del paziente.

A. Garantire la valorizzazione e specializzazione della rete di imprese di produzione e distribuzione sul territorio³⁰

Il concetto di "specializzazione" applicato alla rete delle imprese del settore dell'ortopedia e della riabilitazione si riferisce al riconoscimento della necessità di alcuni importanti requisiti:

- Presenza reale ed operativa sul territorio e capacità di accoglienza dell'utente (con la predisposizione di adeguate strutture organizzative);
- Capacità di assistenza e guida tecnica al fine della garanzia effettiva della libera scelta del dispositivo da parte dell'assistito;
- Adeguate competenze professionali applicate per la personalizzazione del prodotto e per l'informazione/formazione sul suo corretto funzionamento.

³⁰ Va sottolineato come in questo settore il legame prodotto-servizio sia particolarmente stretto e come le imprese specializzate nella produzione di dispositivi su misura costituiscano anche, in massima parte, rete specializzata di distribuzione degli ausili di serie nel territorio.

In questo senso, la specializzazione della rete può essere garantita e potenziata attraverso interventi normativi e di regolamentazione finalizzati:

- Alla definizione di sistemi di accreditamento degli erogatori di protesi su misura o di fornitori di dispositivi di serie che fissino i requisiti generali e specifici per l'accREDITamento, tali da garantire la qualità e la sicurezza delle prestazioni erogate e il rispetto delle esigenze del paziente in termini di accessibilità, riservatezza e comfort ambientale. Tali sistemi dovrebbero essere finalizzati a definire dei livelli qualitativi minimi di accesso al mercato, come avviene tra l'altro in altri Paesi Europei.
- Alla definizione di elementi minimi di qualità dei prodotti erogati, soprattutto nei casi in cui sia prevista e necessaria l'erogazione di alcuni servizi quali ad esempio: formazione/informazione al paziente, manutenzione ed assistenza tecnica, predisposizione di un progetto distributivo coerente con il canale di distribuzione scelto (ad es. rete commerciale dedicata, programmazione ordini, ecc.).
- Alla garanzia di una presenza sul territorio di figure professionali qualificate per la guida dei pazienti alla scelta dell'ausilio più coerente con il fabbisogno assistenziale e riabilitativo e alla predisposizione di eventuali personalizzazioni dello stesso.

B. Garantire e valorizzare il principio di libera scelta da parte del paziente

Interventi finalizzati alla valorizzazione e specializzazione della rete di imprese di produzione e distribuzione sul territorio costituiscono il presupposto affinché si stabilisca e si consolidi un "rapporto fiduciario" tra medico specialista, operatore e paziente, innescando un circuito virtuoso che vede, da un lato, l'apporto di risposte competenti da parte dei professionisti tecnici sanitari e, dall'altro, la

raccolta di preziose indicazioni e informazioni fornite dai pazienti fondamentali per la riprogettazione e innovazione dei prodotti. In questo senso, la specializzazione e valorizzazione della rete di ortopedia e riabilitazione rafforza il principio della "libera scelta", in quanto assicura una rete capillare sul territorio in grado di offrire prestazioni di alta qualità, non solo nel prodotto, ma anche nel servizio professionale; assumendo tale prospettiva, la "libera scelta", oltre ad essere un diritto, è interpretabile anche come il miglior indicatore della "qualità" percepita dal paziente stesso.

Oltre a tale elemento, il principio di libera scelta dovrebbe essere garantito dalla possibilità di fornire, per uno stesso codice di dispositivo, diverse marche e modelli di prodotto, idonei a soddisfare le specifiche esigenze dell'assistito. In tal senso, è necessario che il mercato sia effettivamente aperto alla concorrenza (auspicata dal Garante della Concorrenza e del Mercato); infatti, solo in presenza di una pluralità di prodotti l'utilizzatore potrà scegliere quello che meglio soddisfa le sue esigenze. Al fine di rafforzare tale auspicio, si potrebbe ipotizzare la stipula di un "accordo quadro per le forniture" nel settore, come strumento in grado di garantire una libera scelta "effettiva", coniugando al tempo stesso esigenze di salvaguardia delle imprese che sono in grado di offrire valore aggiunto di servizio e ricchezza del sistema nel territorio servito e di razionalizzazione e contenimento della spesa.

C. Garantire il mantenimento delle caratteristiche prestazionali del prodotto erogato attraverso controlli di qualità

Nel primo capitolo si è detto che per i dispositivi medici è previsto un articolato sistema di vigilanza e monitoraggio del mercato. Inoltre, per i dispositivi su misura sono previsti ulteriori, specifici adempimenti. E' auspicabile, nell'interesse generale e per la

salvaguardia del sistema economico territoriale, che gli organi competenti promuovano una efficace attività di controllo di merito sul prodotto.

Relativamente alle forniture, è auspicabile che vengano svolti controlli per accertare che la qualità dei prodotti sul mercato corrisponda effettivamente a quanto dichiarato dal fabbricante in fase di aggiudicazione della fornitura, demandando ad enti terzi, a garanzia di imparzialità e di capacità tecnico/professionale, eventuali accertamenti tecnici sul prodotto.

A garanzia di un sistema appropriato che evita sprechi e forniture non pertinenti, potrebbe essere attivato un organismo per la revisione costante degli elenchi delle tipologie di ausili e costituito un ufficio per l'aggiornamento automatico del Repertorio degli ausili (cfr. paragrafo D); questi due ultimi organismi potrebbero coincidere; in tal modo si potrebbe assicurare il mantenimento nel tempo di una reale appropriatezza di prodotti e delle prestazioni.

D. Garantire una precisa identificazione delle tipologie di ausili

Al fine di garantire un sistema di codificazione delle tipologie di ausili che non riduca la spinta all'innovazione di prodotto/servizio e al miglioramento della qualità dell'assistenza al paziente, è necessario prevedere un'accurata e precisa identificazione nel **nomenclatore delle tipologie di dispositivi erogabili**, attraverso aggiornate e ben articolate definizioni ed indicazioni dei requisiti tecnico-funzionali che ciascun dispositivo deve obbligatoriamente possedere per poter essere incluso tra quelli erogabili nella determinata tipologia (con lo specifico codice). In questo modo si dovrebbe superare il problema che attualmente

riguarda un non quantificato (e non quantificabile), ma certamente assai rivelante, numero di forniture di dispositivi (tipicamente quelli più innovativi) non direttamente correlabili a quanto attualmente incluso negli elenchi del DM 332/99 (redatti nel 1995).

Per raggiungere l'obiettivo di erogare solo ed esclusivamente dispositivi pertinenti e "legittimati", infine, si dovrebbe prevedere l'istituzione del Repertorio degli ausili, ovvero uno strumento con funzione di garanzia e di chiarezza del sistema; solo ciò che è registrato sotto ciascuna tipologia inclusa nel nomenclatore potrà essere effettivamente erogato, impedendo l'accesso a quei dispositivi che non hanno i requisiti funzionali prescritti.

Tale assetto (Nomenclatore per le tipologie di dispositivi e Repertorio per gli ausili) contribuirebbe ad evitare una numerosità incontrollata di forniture non utilizzate, sotto utilizzate o non pertinenti e a facilitare la transcodifica per nuovi prodotti frutto dell'innovazione tecnologica degli ultimi anni.

Si sottolinea che il contenuto del DCPM in merito a tale elemento non è chiaro. Infatti, il Nomenclatore non contiene, come invece dettato dall'art.17, c.2 del DCPM, gli elenchi *delle specifiche prestazioni* e dispositivi, quanto gli elenchi *delle tipologie* di dispositivi erogabili. Tale differenziazione è essenziale, specialmente ai fini di correttamente distinguere tra la funzione degli elenchi contenuti nel Nomenclatore (definizione delle classi di prodotti erogabili) e quella del Repertorio degli Ausili di serie (identificazione, tramite un processo di registrazione che attesti il possesso dei requisiti funzionali prescritti, degli specifici dispositivi effettivamente erogabili).

Rispetto ai nuovi inserimenti e alle esclusioni operati dalla nuova formulazione degli elenchi (dalla relazione

del Min. Salute – settembre 2006), sono stati espressi sostanziali giudizi positivi dagli operatori intervistati³¹.

Le nuove definizioni e descrizioni sembrano comportare una efficace distinzione tra ciò che può essere erogato e ciò che, non appartenendo alla tipologia, non lo è. L'individuazione delle tipologie di dispositivi erogabili incluse nel nomenclatore è infatti il risultato di una puntuale discriminante tra ciò che è essenziale e ciò che invece, pur essendo utile, non è fondamentale per la riabilitazione della persona.

Diversi nuovi codici e descrizioni sono ritenuti migliorativi rispetto agli esistenti, prevedendone più ampie declinazioni. Infine, l'istituzione del Repertorio degli ausili di serie permetterebbe l'erogazione solo di ciò che è registrato sotto ciascuna tipologia inclusa nel nomenclatore, impedendo l'accesso a quei dispositivi che non hanno i requisiti funzionali prescritti.

A titolo di esempio, in Tabella 12 si riportano alcuni esempi degli impatti derivanti dall'adozione di tale nuovo sistema di classificazione.

E. Garantire un sistema classificazione delle tipologie di ausili di serie che assicuri l'appropriatezza dell'erogazione degli stessi

Per assicurare l'appropriatezza dell'erogazione degli ausili di serie, gli operatori del settore hanno evidenziato l'opportunità di distinguere e separare nella redazione del nomenclatore:

- Le tipologie di dispositivi che, pur non essendo fabbricati su misura (e quindi non inseriti nell'Elenco 1), hanno necessità di seguire un percorso di individuazione, adattamento e personalizzazione per il quale sono indispensabili particolari competenze e professionalità tecnico/sanitarie;

Bisogni di mobilità autonoma assistita da motore

Per rispondere ai bisogni di mobilità autonoma assistita da motore, con il 332/99 venivano utilizzati i codici delle carrozzine elettroniche, tra l'altro più costose delle nuove tipologie inserite.

Il nuovo nomenclatore introduce nuove categorie:

12.21.24.006 scooter elettronico a quattro ruote

12.24.09.006 unità di propulsione elettrica per carrozzine manuali con comando ad auto spinta

12.24.09.009 unità di propulsione elettrica per carrozzine manuali con comando a joystick

È evidente che questo non costituisce aggravio di spesa, perché all'assistito non viene erogata sia una carrozzina elettronica che uno scooter, anzi, al medico prescrittore responsabile del progetto riabilitativo viene offerta la possibilità di scegliere tra più possibilità, e le nuove sono meno costose rispetto a quelle precedentemente incluse.

Carrozzine

Altri due nuovi inserimenti riguardano:

12.22.18.009 carrozzina a spinta con telaio basculante

12.22.18.012 carrozzina a spinta con telaio basculante e sistema di supporto posturale a configurazione regolabile

Questi dispositivi, vigente il 332/99, vengono erogati rispettivamente con il codice del seggiolone polifunzionale con una serie di aggiuntivi (carrozzina a spinta con telaio basculante) e con quello del sistema di postura più base da esterni più altri aggiuntivi (carrozzina a spinta con telaio basculante e sistema di supporto posturale a configurazione regolabile). L'inserimento delle nuove tipologie non genera quindi un aumento dei volumi erogabili, ma semplicemente una migliore declinazione dei dispositivi erogabili e consente più appropriata individuazione di prezzi di rimborso per tipologia (costituendo varianti, non comportano incremento di spesa ma solo migliore possibilità di scelta).

Tabella 12. Esempi di possibili nuovi inserimenti

³¹ Ciò al di là delle diverse correzioni ed integrazioni tecniche che vengono dagli operatori ritenute necessarie negli elenchi, anche perché di fatto il lasso di tempo intercorso tra la stesura degli stessi e la data odierna comporta una oggettiva necessità di revisione ulteriore.

- Le tipologie di dispositivi che, invece, possono essere erogati attraverso canali distribuitivi pertinenti, ma che non richiedono il coinvolgimento di un tecnico abilitato.

Così facendo, si andrebbe ad assicurare un più elevato livello di appropriatezza delle modalità di erogazione di dispositivi finiti ma complessi, che richiedono non solo capacità tecniche o correttezza commerciale e di gestione della clientela, ma anche e soprattutto capacità sanitarie che consentano di individuare ed adattare il dispositivo alla persona, sulla base della prescrizione medica.

Per tali dispositivi che necessitano di peculiari competenze (tecniche e sanitarie), è opportuno quindi che venga definito un appropriato percorso di erogazione che, a partire dall'analisi della prescrizione, individui il prodotto (o i prodotti) più appropriato/i nella gamma di possibilità offerte dal mercato per i dispositivi appartenenti alla stessa tipologia, verifichi con l'utente l'adeguatezza della scelta e si concluda con l'adattamento del dispositivo alle specifiche caratteristiche ed esigenze dell'utilizzatore e con l'addestramento all'uso dello stesso³². Coerentemente con questo approccio, il momento della "scelta tra prodotti appartenenti alla medesima tipologia" dovrebbe prevedere l'intervento determinante di una figura professionale specifica, ovvero di un "tecnico abilitato all'esercizio della specifica professione sanitaria ausiliaria".

Entrando nel merito degli elenchi proposti nel DCPM per gli ausili di serie, tali considerazioni potrebbero essere tradotte in una ridefinizione del perimetro

dell'Elenco 2, riducendone il numero delle sezioni a due (2A e 2B), attraverso un processo di valutazione degli elementi che caratterizzano le modalità di erogazione delle singole tipologie di ausili.

In particolare tale valutazione deve essere finalizzata alla distinzione tra "prestazioni professionali" (che quindi richiedono un tecnico abilitato e classificabili all'interno dell'Elenco 2A) ed "atti di servizio" (che non richiedono il tecnico abilitato e classificabili all'interno dell'Elenco 2B)³³.

Ne segue che la proposta operativa per migliorare la specificazione del contenuto del nomenclatore definito dall'art 17 c. 3 potrebbe essere la seguente:

- Eliminazione dell'allegato 2C;
- Riformulazione dell'articolo 17 c. 3 nei seguenti termini (le modifiche sono sottolineate):

a) *Le tipologie di protesi e le ortesi costruite o allestite su misura da un professionista abilitato all'esercizio della specifica professione o arte sanitaria ausiliaria, gli aggiuntivi e le prestazioni di manutenzione, riparazione, adattamento o sostituzione di componenti di ciascuna protesi o ortesi, nonché la prestazione di consulenza professionale da definirsi con apposito accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano. I dispositivi e le prestazioni di cui alla presente lettera sono indicati nell'Elenco 1;*

b) *Le tipologie di ausili tecnologici di fabbricazione continua o di serie, indicati nell'Elenco 2A, che, a garanzia di appropriatezza del prodotto erogato in relazione alle peculiari necessità identificate dal*

³² Si pensi ad esempio alle differenze tra diversi prodotti commerciali appartenenti alla stessa tipologia, quale quella delle carrozzine leggere o delle carrozzine superleggere: schienale più alto e contenitivo e schienale più basso ed attivo; maggiore facilità di "impennarsi" o maggiore stabilità; modelli più adatti ad una persona di basso peso o più pesanti; modelli concepiti per ragazzi giovani e dinamici o per persone di età avanzata, ecc.

³³ Ad esempio, secondo la valutazione di alcuni comparti del settore, le tipologie che hanno sempre necessità di un tecnico abilitato, e che pertanto devono essere spostate dall'elenco 2 B all'elenco 2 A sono le seguenti: Triciclo a pedale con telaio modulare con differenziale; Carrozzina leggera personalizzabile; Carrozzine verticalizzanti.

progetto riabilitativo devono essere individuati in una gamma atta a soddisfare le specifiche esigenze dell'assistito e a garanzia della corretta utilizzazione da parte dell'assistito in condizioni di sicurezza, devono essere applicati dal professionista sanitario abilitato;

c) Le tipologie di ausili tecnologici di fabbricazione continua o di serie, pronti per l'uso, che non richiedono l'intervento del professionista sanitario abilitato, indicati nell'Elenco 2B.

F. Garantire sistemi tariffari in grado di promuovere l'innovazione di prodotto e servizio

Per quanto attiene i meccanismi di definizione delle tariffe dei dispositivi, è stata evidenziata la necessità di tenere in considerazione che il costo della fornitura è il risultato di una serie di componenti che, al di là del costo di produzione (che comunque non può prescindere da una valutazione qualità/prezzo), includono (i) il costo del servizio e/o degli atti professionali necessari per rendere il prodotto fruibile ad un singolo paziente e (ii) il costo della distribuzione.

Come si è già evidenziato, qualità del servizio e distribuzione rappresentano elementi qualificanti del grado di specializzazione della rete del settore di ortopedia e riabilitazione e garanzia della reale applicazione del principio di "libera scelta" del paziente.

3.4. La spesa del SSN per ausili e protesi

Al momento non esistono analisi puntuali sulla spesa del SSN per ausili e protesi. Il Ministero della Salute ha tuttavia recentemente richiesto alle Regioni di inviare entro il 30 luglio 2008 i dati

relativi alla spesa per assistenza protesica relativa al 2007 per gli ausili dell'Elenco 1, 2 e 3 (oltre al dato complessivo³⁴), in modo da tenerne conto nell'ambito di attività di monitoraggio trimestrale e controllare il contenimento della spesa sanitaria pubblica.

Nell'ambito della presente ricerca si è cercato di stimare tali valori, seguendo tre metodologie in funzione delle fonti informative disponibili.

3.4.1. Spesa per funzioni. Dati del Sistema Informativo Sanitario ed elaborati dall'Agenzia dei Servizi Sanitari Regionali

Una valutazione della dimensione economica dell'impegno delle strutture del SSN per assicurare agli aventi diritto un'adeguata disponibilità di materiale protesico e di ausili può essere proposta a partire dai dati del Sistema Informativo Sanitario disponibili presso il Ministero del Welfare ed elaborati dall'Agenzia dei Servizi Sanitari Regionali.

Questa classificazione della spesa sanitaria corrente non prevede tuttavia una disarticolazione della spesa relativa all'insieme della protesica e degli ausili: queste voci rientrano assieme ad altre nella funzione generale "Altre Prestazioni" che comprende:

- Assistenza riabilitativa extra ospedaliera estensiva o intermedia a ciclo diurno e/o continuativo rivolti al recupero funzionale di soggetti portatori di disabilità fisiche, psichiche e sensoriali o miste dipendenti da qualunque causa acquistate da altri soggetti pubblici della Regione o da strutture accreditate sia della Regione sia extra Regione (centri di riabilitazione accreditati, istituti di riabilitazione ex art 26 l. 833/78, IRCCS privati di riabilitazione);

³⁴ Il dato complessivo richiesto deve coincidere con quello riportato nel modello LA consolidato regionale a consuntivo 2007 nella voce L20700 relativa all'assistenza protesica.

Funzione di spesa	2001	2005
Spesa Corrente SSN	75.817.912	92.804.074
Altre Prestazioni	6.050.269.000	7.944.029.000
% su spesa corrente	7,98 %	8,56 %
Spesa procapite per altre prestazioni/€	104	135

Tabella 13. Riepilogo della spesa per funzioni

Fonte: Sistema Informativo Sanitario, rielaborazione ASSR

- Acquisti di servizi per assistenza integrativa e protesica da altri soggetti pubblici della Regione e da strutture private di prodotti dietetici per alimentazione particolari, presidi sanitari, acquisti di prestazione di assistenza termale, medicina dei servizi, assistenza psichiatrica, agli anziani, tossicodipendenti ed alcolisti.

Come si può facilmente osservare, l'eterogeneità dell'aggregato costringe ad ulteriori approfondimenti e ad alcune semplificazioni quantitative (Rif. Tabella n.13).

Nel 2005 questa voce di spesa rappresentava l'8,56% del totale della spesa sanitaria corrente che risultava essere 92.804.074.000 Euro a livello nazionale, in crescita rispetto al 7,98% rilevato sulla spesa complessiva del 2001 (75.817.912.000 Euro).

In termini economici la voce "protesi e ausili" rientra quindi in un aggregato che rappresentava nel 2001 un ordine di grandezza di 6.050.269.000 Euro e nel 2005 di 7.944.029.000 Euro con una spesa procapite compresa tra i 104 Euro del 2001 e i 135 del 2005.

La stessa voce "Altre prestazioni" è aumentata significativamente tra il 2001 e il 2005 di oltre il 31% in termini correnti e del 20,6% al netto dell'inflazione registrata nel periodo, quindi in termini reali.

3.4.2. Spesa sanitaria pubblica in regime di convenzione per funzione economica. Dati contabilità nazionale Istat elaborati secondo il sistema dei conti nazionali SEC95

Una valutazione della spesa protesica si può ricavare passando dai dati dell'ASSR a quelli della contabilità nazionale Istat elaborati secondo il sistema dei conti nazionali SEC95. Secondo questa stima della spesa sanitaria pubblica, nel 2005 il totale complessivo delle risorse del SSN è stato pari a 95.158 Milioni di Euro, 6,69% del PIL. In questa classificazione della spesa l'assistenza protesica è inserita nella voce "Assistenza protesica e cure balneo termali" che sono ammontate nel 2005 a 4.050 milioni di Euro su scala nazionale.

3.4.3. Spesa sanitaria per assistenza integrativa e protesica. Dati Modelli CE

Un'ultima valutazione della spesa per assistenza integrativa e protesica si può, infine, ricavare dall'analisi dei Modelli CE che ogni azienda sanitaria e ospedaliera compila annualmente e invia al Ministero della Salute (Rif. Tabella n.14).

L'andamento della spesa per assistenza integrativa e protesica in percentuale ai costi dei servizi prodotti e acquistati dalle aziende sanitarie e ospedaliere è rappresentato nella tabella n.15.

	2003	In %	2007*	In %
Costi di produzione interna	48.294.303	57,88%	63.861.992	61,54%
Beni e servizi	18.729.584	22,45%	27.055.393	26,07%
Personale	27.945.427	33,49%	33.796.683	32,57%
Intramoenia	806.942	0,97%	999.618	0,96%
Accantonamenti	812.350	0,97%	2.010.298	1,94%
Costo per prestazioni esterne	35.145.568	42,12%	39.917.409	38,46%
Medica di base	4.796.191	5,75%	5.997.402	5,78%
Farmaceutica	11.190.859	13,41%	11.579.196	11,16%
Ospedaliera convenzionata	8.363.766	10,02%	8.844.819	8,52%
Riabilitativa	1.993.906	2,39%	2.228.690	2,15%
Integrativa e protesica	1.135.105	1,36%	1.620.488	1,56%
Altra assistenza	3.723.066	4,46%	4.807.533	4,63%
Totale costi di produzione	83.439.871	100,00%	103.779.401	100,00%

Tabella 14. Conti economici delle Aziende Sanitarie. Anni 2003 e 2007

Fonte: elaborazioni da ASSR; * provvisorio

	2003	2004	2005	2006	2007
Integrativa e protesica	1,49 %	1,51 %	1,58 %	1,61 %	1,65 %

Tabella 15. Valore percentuale della spesa per assistenza integrativa e protesica sul totale dei costi per servizi prodotti e acquistati dalle Aziende Sanitarie. Anni 2003-2007 (provvisorio)

Fonte: elaborazioni da ASSR

4. Il settore dell'ortopedia e della riabilitazione e l'assistenza protesica in Regione Veneto

4.1. Il settore biomedicale in Veneto

La struttura del settore biomedicale in Veneto si è sviluppata fin dal dopoguerra come un mosaico di nicchie di prodotti molto specializzati, a partire dall'area dell'ortopedia e riabilitazione, ma è rimasto caratterizzato dalle medio-piccole dimensioni d'impresa e da relativamente poco significative relazioni con le istituzioni pubbliche (sia a livello di supporto nella creazione di reti e network, che di natura finanziaria).

Attualmente, il settore biomedicale rappresenta in Veneto una realtà produttiva molto importante, sia dal punto di vista quantitativo che qualitativo.

Considerando il biomedicale in senso stretto, il settore in Veneto è rappresentato da 920 aziende, con 6.600 addetti per un fatturato complessivo di 1.500 milioni di Euro; il segmento della produzione rappresenta il 45% delle imprese del settore (418 imprese), i 2/3 del fatturato e l'80% degli addetti.

La distribuzione territoriale delle imprese per provincia (cfr Tabella 16) testimonia il baricentro del biomedicale regionale nel padovano (un terzo del totale sia rispetto al segmento produttivo che distributivo) e la rilevanza dei due principali poli ospedalieri regionali – Padova e Verona - (a conferma del ruolo svolto dalla committenza pubblica); si sottolinea come nella provincia di Vicenza il settore stia crescendo sensibilmente, superando per numero di addetti la provincia di Treviso.

Provincia	Tot. Imprese	% Imprese	Tot. Addetti	% Addetti	Tot fatturato (K€)	% Fatturato (K€)
PRODUZIONE						
Belluno	12	1,30%	14	0,20%	2.520	0,20%
Padova	151	16,40%	497	7,50%	168.220	11,30%
Rovigo	20	2,20%	20	0,30%	5.850	0,40%
Treviso	78	8,50%	153	2,30%	48.260	3,20%
Venezia	56	6,10%	148	2,20%	71.230	4,80%
Verona	111	12,10%	373	5,60%	131.922	8,80%
Vicenza	74	8,00%	154	2,30%	56.930	3,80%
Totale	502	54,6%	1359	20,4%	484.932	32,5%
DISTRIBUZIONE						
Belluno	7	0,80%	57	0,90%	6.919	0,50%
Padova	136	14,80%	1.775	26,90%	330.555	22,10%
Rovigo	15	1,60%	474	7,20%	81.975	5,50%
Treviso	71	7,70%	890	13,50%	183.750	12,30%
Venezia	42	4,60%	381	5,80%	61.355	4,10%
Verona	76	8,30%	663	10,00%	121.780	8,20%
Vicenza	71	7,70%	1.005	15,20%	222.095	14,90%
Totale	418	45,5%	5.245	79,5%	1.008.429	67,6%

Tabella 16. Il settore biomedicale ristretto in Veneto. I dati a livello provinciale

Rispetto alle dimensioni d'impresa³⁵ il settore rispecchia il trend nazionale; sono attive infatti solo 3 grandi imprese (0,33% del totale), 35 medie imprese (3,8%), 149 piccole imprese (16,2%) e ben 480 micro imprese (52,4%).

Il dato dimensionale varia naturalmente in funzione della tipologia di attività: le imprese di produzione (ovvero quelle che forniscono beni e servizi, anche solo in parte), in particolare, sono dimensionalmente superiori rispetto a quelle di distribuzione (ovvero le imprese che commercializzano esclusivamente).

4.1.1. Le imprese di produzione

Esaminando la tipologia di produzione/prodotto, emerge come le imprese biomedicali venete (assumendo a riferimento il settore biomedicale allargato, inclusa la biotecnologia medica) si distribuiscono in molteplici ambiti, raggruppabili in 18 sottocategorie, le quali costituiscono spesso vere e proprie nicchie di mercato, creando così un tessuto produttivo ricco di imprenditorialità diffusa, ma debole sul versante della capacità di "fare sistema".

AREA DI ATTIVITA'	SEGMENTO	TOT IMPRESE	TOT ADDETTI	TOT FATTURATO (K€)
TERAPIA E RIABILITAZIONE	Chirurgia	1	12	3.000
	Organi artificiali e protesi	75	75	598
	Riabilitazione, stimolazione, ausili	69	547	127.579
	TOTALE	145	1.157	203.499
ATTREZZATURA E ARREDOTECNICO	Attrezzature medicale	20	82	30.920
	Dentale	22	320	49.365
	Estetica	28	304	53.260
	Ospedaliero-sanitario	35	1.333	248.150
	TOTALE	105	2.039	381.695
SERVIZI	Assistenza tecnica	63	101	11.450
	Bioinformatica	1	n.d.	n.d.
	Consulenza	3	17	1.520
	Telemedicina	2	115	11.500
	TOTALE	69	233	24.470
MATERIALE DI CONSUMO	Dentale	18	375	103.730
	Ospedaliero-sanitario	47	941	207.070
	TOTALE	65	1.316	310.800
DIAGNOSTICA	Diagnostica clinica	11	130	29.300
	Imaging	8	71	13.165
	Valutazione funzionale	9	168	26.950
	TOTALE	28	369	69.415
BIOTECNOLOGIA MEDICA	Dispositivi drug delivery	1	5	
	Ingegneria tissutale	1	100	16.000
	Tecnologie biomolecolari	4	26	2.550
	TOTALE	6	131	131

Tabella 17. Imprese di produzione per area e segmento di attività

³⁵ Per l'analisi dimensionale, le imprese sono state suddivise in 5 classi (addetti non dichiarati, micro imprese fino a 10 addetti e 2 milioni di Euro di fatturato, piccole imprese con 10-49 addetti e fatturato inferiore a 10 milioni di Euro, medie imprese con 50-249 addetti e fatturato inferiore a 50 milioni di Euro, grandi imprese con oltre 250 addetti o più di 50 milioni di Euro di fatturato).

La Tabella 18 evidenzia come l'area maggiormente significativa per numerosità di imprese sia quella della terapia e riabilitazione, che rappresenta il 35% del settore. Tuttavia esso non si conferma come il settore con il maggior numero di addetti, né come il più significativo in termini di fatturato (in entrambi tale primato è ricoperto dal settore delle attrezzature e arredo tecnico) (Rif. Tabella n.18).

Il settore, in linea con un più generale trend dell'imprenditoria italiana, si caratterizza per la prevalenza di imprese di piccola e micro dimensione. Tale caratteristica, se da un lato garantisce flessibilità, dall'altro risulta molto critica in relazione alla capacità di investimento in innovazione e ricerca (Rif. Tabella n.19).

AREA DI ATTIVITA'	Tot. Imprese	%	Tot. Addetti	%	Tot fatturato (K€)	%
MATERIALI DI CONSUMO	65	16%	1.316	25%	310.800	31%
TERAPIA E RIABILITAZIONE	145	35%	1.157	22%	203.499	20%
DIAGNOSTICA	28	7%	369	7%	69.415	7%
ATTREZZATURA E ARREDO TECNICO	105	25%	2.039	39%	381.695	38%
SERVIZI	69	17%	233	4%	24.470	2%
BIOTECNOLOGIA MEDICA	6	1%	131	2%	18.550	2%
	418		5.245		1.008.429	

Tabella 18. Incidenza aree di attività – n. imprese, addetti e fatturato

	Grande	Media	Piccola	Micro	nc	tot	% piccola/micro	% micro
TERAPIA E RIABILITAZIONE		5	27	88	25	145	79,3%	60,7%
ATTREZZATURA E ARREDO TECNICO	2	10	29	39	25	105	64,8%	37,1%
SERVIZI		1	2	42	24	69	63,8%	60,9%
MATERIALI DI CONSUMO	1	7	28	12	17	65	61,5%	18,5%
DIAGNOSTICA		2	11	12	3	28	82,1%	42,9%
BIOTECNOLOGIA MEDICA		1	2	3		6	83,3%	50,0%
TOTALE	3	26	99	196	94	418		

Tabella 19. Le dimensioni delle imprese per area di attività

Un dato significativo di differenziazione nel biomedicale è rappresentato dal fatturato medio per addetto che riflette le diverse strutture industriali e di mercato presenti, cfr Tabella 20.

I dati evidenziano come il fatturato medio più elevato sia quello del segmento della produzione di materiali di consumo per il dentale (480.000 Euro per addetto) e quello inferiore sia quello di un addetto impiegato nell'ambito dei servizi di assistenza tecnica (90.000 Euro per addetto). In particolare, si evidenzia come in alcuni ambiti, in particolare quello dei materiali di consumo, dell'attrezzatura e arredo tecnico, pur con dimensioni d'impresa medio-piccole sia possibile standardizzare il prodotto e ottenere significativi volumi ed economie di scala, mentre in altri segmenti più legati alla personalizzazione del prodotto/servizio questo sia più difficile da ottenere. E' il caso ad esempio del segmento *Organi artificiali e protesi* con un fatturato medio per addetto tra i più bassi di tutti i segmenti.

4.1.2. Le imprese di distribuzione

Le imprese del biomedicale che si occupano esclusivamente di commercializzazione sono complessivamente 502 e occupano circa 1.400 persone per un fatturato complessivo di poco inferiore ai 500 milioni di Euro. Tuttavia, per quanto riguarda i dati relativi agli occupati e al fatturato, essi sono probabilmente sottostimati, soprattutto quelli al dettaglio, in quanto rappresentato esclusivamente da micro-imprese che difficilmente dichiarano puntualmente il numero di dipendenti.

All'interno del comparto distributivo, il segmento della commercializzazione all'ingrosso rappresenta il 63% delle imprese distributive e l'81% degli addetti, con il 92% del fatturato.

L'ambito del dettaglio è polverizzato tra 186 micro imprese, mentre la struttura della distribuzione all'ingrosso è maggiormente diversificata sia per

Area di attività	Fatt medio per addetto (K€)	Segmento	Fatt medio segmento per addetto (K€)
MATERIALI DI CONSUMO	355	Dentale	480
		Ospedaliero	230
TERAPIA E RIABILITAZIONE	196,67	Terapia Chirurgica	250
		Organi Artificiali E Protesi	110
		Riabilitazione, Stimolazione, Ausili	230
DIAGNOSTICA	181,67	Diagnostica Clinica	200
		Imaging	185
		Valutazione Funzionale	160
ATTREZZATURA E ARREDO TECNICO	173,75	Attrezzature Medicali N.C.	180
		Dentale	155
		Estetica	175
		Ospedaliero	185
SERVIZI	100	Assistenza Tecnica	110
		Telemedicina	n.d.
		Consulenza	90

Tabella 20. Fatturato medio per addetto (area di attività e segmento)

dimensione d'impresa – con la presenza di 50 piccole imprese (10% del totale) e una decina di medie imprese - sia per specializzazione nella tipologia di prodotti trattati (Rif. Tabella n.21).

Tale dinamica riflette del resto la diversa struttura del mercato a cui queste imprese si riferiscono. Le imprese al dettaglio - sostanzialmente le sanitarie-ortopediche e i centri per le protesi acustiche (sebbene ormai anche il canale delle farmacie tenda ad offrire sempre più spesso anche queste tipologie di prodotti) che si rivolgono al consumatore privato - presentano una distribuzione territoriale correlata a quella della popolazione. Le imprese della

distribuzione all'ingrosso per lo più tendono invece a specializzarsi sulle diverse nicchie del settore (prodotti per il comparto dentale, estetico e ospedaliero e altre attrezzature medicali) e presentano una diffusione territoriale nuovamente polarizzata sui maggiori centri sanitario-ospedalieri di Padova, Verona e Treviso.

In particolare emerge il ruolo centrale di Padova come sede di ben 110 imprese (ovvero pari al 35% del totale per numerosità e al 40% del personale complessivamente impiegato) con un fatturato di quasi 160 milioni di Euro (Rif. Tabella n.22).

Area di attività	Segmento	N. Imprese	% Imprese	N. Addetti	% Addetti	Fatt. (K€)	% Fatt. (K€)
DETTAGLIO	Acustica	32	6,40%	56	4,10%	8,4	1,70%
	Art. Sanitari-ortopedici	154	30,70%	202	14,90%	30,3	6,20%
Totale		186	37,10%	258	19,00%	38,7	8,00%
INGROSSO	Attrezzat. medicali n.c.	27	5,40%	76	5,60%	21,48	4,40%
	Dentale	77	15,30%	307	22,60%	112,212	23,10%
	Estetica	11	2,20%	18	1,30%	5,37	1,10%
	Ospedaliero-sanitario	201	40,00%	700	51,50%	307,17	63,30%
	Totale		316	62,90%	1101	81,00%	446,232
TOTALE COMPLESSIVO		502	100,00%	1359	100,00%	484,932	100,00%

Tabella 21. Imprese, addetti e fatturato per le imprese della distribuzione nel settore biomedicale veneto

	Tot. Imprese	% Imprese	Tot. Addetti	% Addetti	Tot fatturato (K€)	% Fatturato (K€)
Belluno	5	1,60%	2	0,20%	720	0,20%
Padova	110	34,80%	431	39,10%	158.320	35,50%
Rovigo	9	2,80%	12	1,10%	4.650	1,00%
Treviso	48	15,20%	104	9,40%	40.910	9,20%
Venezia	26	8,20%	125	11,40%	67.780	15,20%
Verona	82	25,90%	327	29,70%	125.022	28,00%
Vicenza	36	11,40%	100	9,10%	48.830	10,90%
Totale complessivo	316	100,00%	1.101	100,00%	446.232	100,00%

Tabella 22. Imprese e addetti nella distribuzione all'ingrosso

Inoltre, all'interno del settore della commercializzazione, il Veneto è sede di numerose imprese di distribuzione nazionale di apparecchiature biomedicali prodotte all'estero. Si tratta dunque di un terziario qualificato che copre spesso le vendite o i servizi di assistenza e di marketing per l'intero territorio nazionale, e che vede molto spesso i distributori commerciali diversificarsi essi stessi e affiancare altre attività di tipo produttivo.

4.2. L'analisi del cluster ortopedico e riabilitativo

Come si è anticipato, il settore dell'ortopedia e della riabilitazione fa parte della macro area "Terapia e Riabilitazione". Le aree di produzione "Organi artificiali e protesi" e "Riabilitazione, stimolazione e ausili" rappresentano le aree prevalenti in Veneto, con una concentrazione nelle province di Padova, Verona e Treviso (Rif Tabella n.23).

All'interno del comparto produttivo della terapia e riabilitazione veneto, assumono un particolare rilievo le imprese ortopediche. Si tratta di 55 aziende, il 73% del segmento *Organi artificiali e protesi* e il 6% del

totale delle imprese biomedicali, che occupano 291 addetti (ad esclusione di alcune imprese che non hanno dichiarato il numero degli addetti)³⁶; esso si presenta come il comparto produttivo omogeneo più numeroso del biomedicale regionale.

Si tratta di un segmento ad alta intensità di manodopera (con livelli anche elevati di qualificazione) e nel valore del fatturato sconta un relativo grado di innovazione tecnologica ed un processo di adeguamento tariffario legato all'erogazione dell'assistenza protesica nell'ambito del SSN (cfr infra). Infatti, gli altri segmenti del settore "Terapia e Riabilitazione" rappresentati dalle imprese che producono ausili e prodotti per la riabilitazione³⁷, o prodotti per la stimolazione, la terapia non invasiva e la terapia chirurgica, sono certamente più dinamici proprio perché, sebbene in diversa misura, in questi ultimi anni sono stati maggiormente investiti dall'innovazione portata sia dagli avanzamenti nelle conoscenze biomediche sia in quelli legati alle tecnologia e ai materiali. Troviamo così un insieme di prodotti molto diversificato, che va dalle produzioni più tradizionali e a moderata complessità collegate alle pre-esistenti competenze meccaniche esistenti

Provincia	Chirurgia			Organi artificiali e protesi			Riabilitazione, stimolazione, ausili			TOT IMPRESE	TOT ADDETTI	TOT FATT. (K€)
	Imprese	Addetti	Fatt. (K€)	Imprese	Addetti	Fatt. (K€)	Imprese	Addetti	Fatt. (K€)			
Treviso				18	94	10.260	11	81	42.670	29	175	52.930
Vicenza	1	12	3.000	8	10	1.100	17	80	19.480	26	102	23.580
Rovigo				6	108	12.000	2	4	920	8	112	12.920
Padova				19	233	32.240	10	211	33.320	29	444	65.560
Venezia				9	37	4.350	10	36	6.560	19	73	10.910
Verona				12	111	12.420	17	84	18.370	29	195	30.790
Belluno				3	5	550	2	51	6.259	5	56	6.809
Totale	1	12	3.000	75	598	72.920	69	547	127.579	145	1157	203.499
%	0,69%	1,04%	1,47%	51,72%	51,69%	35,83%	47,59%	47,28%	62,69%			

Tabella 23. La produzione nell'area Terapia e Riabilitazione

³⁶ In totale le imprese di produzione e distribuzione di organi artificiali e protesi ortopedici (escludendo gli ausili auditivi e visivi) sono 63.

³⁷ Concentrando le imprese del settore degli ausili per la riabilitazione (escludendo quindi la stimolazione) sono 54.

nella regione (con un consistente numero di imprese leader nella produzione di carrozzelle, ausili per la mobilità e protesi) fino a prodotti del tutto innovativi o ad elevata complessità e intensità tecnologica, come il bisturi a risonanza molecolare o i sistemi di realtà virtuale per la riabilitazione neurologica. In questo comparto inoltre si può osservare il tentativo da parte di alcune imprese di differenziare l'offerta anche in termini di mercato, puntando meno sulla domanda pubblica e più su quella privata, in particolare nell'ambito degli elettrostimolatori, degli ausili per l'ipovisione e delle terapie non invasive (laserterapia, magnetoterapia, ossigenoterapia).

4.3. La spesa del SSR per ausili e protesi

Le criticità di rilevazione contabile della spesa del SSN per ausili e protesi si manifestano anche a livello regionale. In questa sezione si riportano i dati rilevati a livello di SSR applicando i più rilevanti criteri di rilevazione presentati al paragrafo 3.4, integrati con i dati messi a disposizione della Regione Veneto, Servizio³⁸ per le Attività Distrettuali, Direzione Regionale Piani e Programmi Socio Sanitari, Segreteria Regionale Sanità e Sociale.

Spesa sanitaria pubblica in regime di convenzione per funzione economica. Dati contabilità nazionale Istat elaborati secondo il sistema dei conti nazionali SEC95.

Una valutazione della spesa protesica si può ricavare passando dai dati dell'ASSR a quelli della contabilità nazionale Istat elaborati secondo il sistema dei conti nazionali SEC95. La spesa sanitaria veneta nel 2005 era valutata in 7.265 milioni di Euro, pari ad una spesa procapite di 1.539 Euro rispetto al dato di 1.624 Euro a livello nazionale. La spesa per "Assistenza protesica e cure balneo termali" ammontava nel 2005 a 232 milioni di Euro per il Veneto.

Si tratta quindi di un ammontare pari all'8,39% della spesa per servizi sanitari erogati in regime di convenzione e al 3,18% della spesa sanitaria regionale complessiva.

Modelli CE

Per quanto riguarda la Regione Veneto le elaborazioni di ASSR sui modelli CE permettono di sintetizzare i dati delle seguenti tabelle.

		2003	2004	2005	2006	2007
Costi di produzione interna	Beni e servizi	4.240.075	4.408.235	4.757.479	4.966.900	5.320.322
	Personale	1.869.892	1.961.164	2.083.780	2.257.084	2.557.080
	Intramoenia	2.274.599	2.334.839	2.401.948	2.556.496	2.554.526
	Accantonamenti	85.932	93.879	86.430	89.631	94.389
Totale		9.652	18.353	185.321	63.689	114.327
Totale		2.410.366	2.567.900	2.756.570	2.985.303	2.982.687
Costo per prestazioni esterne	Medica di base	380.127	391.926	438.118	460.885	468.429
	Farmaceutica	726.642	793.248	777.297	803.738	793.672
	Ospedaliera conv	430.727	471.436	528.927	525.362	542.163
	Specialistica conv	218.043	230.528	266.406	304.521	314.238
	Riabilitativa	83.372	96.254	108.635	128.235	32.625
	Integrativa e protesica	78.415	87.310	96.186	105.559	115.924
Altra assistenza	493.040	497.198	541.001	657.003	715.636	
Totale costi di produzione		6.650.441	6.976.135	7.514.049	7.952.203	8.303.009

Tabella 24. Regione Veneto. Conti economici delle Aziende Sanitarie. Anni 2003-2007 (provvisorio in Euro)

Fonte: elaborazioni ASSR

³⁸ Il Servizio si articola nei seguenti uffici: Programmazione Assistenza Primaria, Specialistica e Integrata e Programmazione Assistenza Riabilitativa, Residenziale e Protesica.

L'assistenza integrativa e protesica ha registrato una spesa per il 2007 di circa 116 milioni di Euro, pari all'1,4% dei costi di produzione.

Percentuali	2003	2004	2005	2006	2007
su prestazioni affidate all'esterno	3,25%	3,40%	3,49%	3,54%	3,89%
su totale costi di produzione	1,18%	1,25%	1,28%	1,33%	1,40%
su totale costi per servizi prodotti e acquistati	1,21%	1,29%	1,35%	1,37%	1,45%

Tabella 25. Regione Veneto. Importanza percentuale della spesa per assistenza integrativa e protesica. Anni 2003-2007 (provvisorio)

ULSS Regione Veneto	Protesica
ULSS 01	1.292.220,53
ULSS 02	928.956,94
ULSS 03	1.783.849,18
ULSS 04	2.256.052,86
ULSS 05	1.795.217,51
ULSS 06	3.788.340,83
ULSS 07	3.269.442,62
ULSS 08	2.769.496,03
ULSS 09	6.243.523,37
ULSS 10	3.197.042,20
ULSS 12	3.918.969,50
ULSS 13	3.660.142,01
ULSS 14	2.070.040,20
ULSS 15	3.897.382,52
ULSS 16	4.614.710,96
ULSS 17	1.805.465,70
ULSS 18	2.612.287,25
ULSS 19	919.436,84
ULSS 20	5.760.317,69
ULSS 21	2.157.146,79
ULSS 22	3.251.519,55
Tot. Aziende Reg. Veneto	61.991.561,08

Tabella 26. La spesa per assistenza protesica dalle ULSS della Regione Veneto Fonte: Bilancio d'esercizio 2007 in Euro

I dati forniti dal Servizio per le attività distrettuali della Regione

Una valutazione della spesa protesica più precisa e soprattutto depurata delle voci improprie (esempio, l'assistenza integrativa) che, come affermato, rendono poco utilizzabili dati aggregati in maniera così eterogenea, è stata fornita direttamente dalla Regione Veneto.

Dai dati forniti dalla Regione Veneto, la spesa protesica delle Aziende Sanitarie Venete nel 2001 è ammontata a 42.211.185,73 Euro, mentre nel 2006 ha raggiunto il valore di 58.136.081,00 Euro con una crescita del 27,4% in 5 anni. Nel 2007 la spesa è salita ancora a circa 62 Milioni di Euro, cfr Tabella 26³⁹.

Nel 2006 la Regione Veneto ha speso 18 milioni di Euro per presidi per incontinenza inseriti nella spesa per assistenza protesica. Ne consegue che il dato più corretto e realistico della spesa per:

- Ausili e protesi contenuti negli elenchi 1, 2 e 3 del DM 332/99;
- Ausili "riconducibili" e non inclusi negli elenchi e erogati ex comma 5 e 6 art. 1 DM 332/99;

³⁹ Trattandosi di spesa che rientra nei budget distrettuali, non sono incluse le Aziende Ospedaliere

è stata nel 2006 pari a circa 40 milioni di Euro pari a 8,38 Euro procapite.

Considerando che la Regione valuta in 6,86 Miliardi di Euro la spesa sanitaria corrente regionale delle aziende sanitarie e ospedaliere, al netto della spesa gestita centralmente dalla regione, la spesa per protesi e ausili tecnici (non incontinenza) rappresenta lo 0,58% della spesa sanitaria veneta.

4.4. Il quadro normativo regionale

Con la deliberazione di Giunta Regionale n. 83 del 19/01/2000, la Regione Veneto ha emanato il proprio regolamento attuativo del DM 332/99. Tale provvedimento rappresenta la conclusione di una serie di tavoli di lavoro attivati dalla regione in coincidenza con l'entrata in vigore del suddetto decreto ministeriale, coinvolgendo sia le Associazioni maggiormente rappresentative dei produttori e fornitori dei presidi interessati dal Decreto, operanti a livello regionale, che le Aziende ULSS. Tali confronti sono stati propedeutici all'approfondimento dei temi legati alle caratteristiche delle prestazioni di assistenza protesica, erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, con particolare riguardo ai tre elenchi previsti dal DM. Di seguito si riportano i contenuti della DGR 83/2000 in relazione a ciascuno dei tre elenchi.

4.4.1. *Elenco 1: protesi, ortesi e ausili tecnici costruiti su misura e ausili di serie la cui applicazione richiede modifiche da parte del tecnico abilitato*

Il DM 332/99 all'art. 8, comma 1 prevede "in sede di prima applicazione del regolamento", che le Regioni possano variare il valore delle tariffe indicate nell'Elenco 1, apportando una riduzione non superiore al 20%. Coerentemente con questa

indicazione, con DGR. n. 4128 del 23 novembre 1999, la Giunta regionale ha deliberato di adottare senza alcuna modifica tali tariffe, "al fine di assicurare la continuità delle prestazioni di cui trattasi onde evitare pesanti disagi ai cittadini disabili aventi diritto". Nel 2000, con l'emanazione del regolamento regionale, è stato invece introdotto un nuovo meccanismo tariffario con alcune importanti novità.

In particolare, si prevede un doppio regime:

- in via generale, le tariffe da corrispondere nel proprio territorio ai soggetti erogatori dei dispositivi di cui all'Elenco 1 vengono fissate ad importi corrispondenti all' 80% delle tariffe indicate nello stesso Elenco;
- per i soggetti erogatori che accettano di adottare modalità e condizioni di fornitura aggiuntive contrattate tra regioni associate e Associazioni dei fornitori dei dispositivi contenuti nell'Elenco n. 1, è prevista la corresponsione di importi tariffari sul territorio regionale pari al 100% delle tariffe indicate nello stesso Elenco.

Tale regime ha lo scopo di incentivare il perseguimento di prestazioni di alta qualità; esso è il frutto di un accordo nazionale⁴⁰ raggiunto a fine 1999 tra le Regioni e le Associazioni di categoria dei fornitori dei dispositivi contenuti nell'Elenco 1⁴¹, ai sensi dell'art. 9 del D.M. 332/99 che aveva consentito alle Regioni di contrattare, con i soggetti erogatori, modalità e condizioni di fornitura dei dispositivi di cui all'Elenco n. 1 in aggiunta e nel rispetto delle indicazioni già previste dal Regolamento di cui al D.M.

Tale Accordo ha esplicitato le modalità e le condizioni di fornitura aggiuntive contrattate tra le Regioni e le Associazioni di categoria.

⁴⁰ L'accordo a livello nazionale è stato raggiunto nella riunione del 23 novembre 1999 e ratificato dalla Conferenza degli Assessori alla Sanità del 1 dicembre 1999

⁴¹ A.N.P.O., FIO Confesercenti, A.N.A., A.I.I.S.O., A.I.O.C, F.I.O.T.O., A.REHA, RIZZOLI; A.N.A.P., F.N.A.I., FEDERSAN.

- 1. CONSEGNA DELLA SCHEDA-PROGETTO** - che contiene o accompagna il preventivo – indicante elementi identificativi della Azienda fornitrice; dell'Ente erogatore; della prescrizione; lo sviluppo a codice del Nomenclatore e i relativi importi; la descrizione del dispositivo tecnico; le eventuali osservazioni del tecnico competente.
Nel caso di forniture per le quali si ricorra alla procedura della "riconducibilità" la scheda-progetto indicherà altresì la quota di maggior costo rispetto alla tariffa posta a carico del paziente. Tale quota potrà in alternativa essere riportata in foglio aggiuntivo allegato alla scheda progetto. Relativamente alla fornitura delle protesi acustiche, la scheda progetto è costituita dalla scheda "fornitura-consegna", che, nel caso di forniture per le quali si ricorra alla procedura della "riconducibilità", indicherà parimenti la quota di maggior costo rispetto alla tariffa posta a carico del paziente.
- 2. SCELTA DI COMPONENTI CON MARCHIATURA CE** per la realizzazione del dispositivo o scelta di materiali con caratteristiche e prestazioni conformi alle norme armonizzate applicabili.
- 3. ADOZIONE DI UN SISTEMA ORGANIZZATIVO E PRODUTTIVO CODIFICATO** attraverso procedure operative standardizzate a garanzia dell'affidabilità e qualità dei processi aziendali.
- 4. REDAZIONE DI UN REGISTRO DELLE EVENTUALI ANOMALIE** verificatesi su parti, componenti o materiali nel periodo di vigenza della garanzia del dispositivo.
- 5. CONTENIMENTO DEI TEMPI DI RIPARAZIONE**, per i dispositivi per i quali è prevista dal regolamento, da parte del fornitore che li ha realizzati e forniti, entro un tempo, a far data dal ricevimento della autorizzazione, corrispondente al 40% dei tempi massimi indicati per le rispettive forniture. Da rivedere e riprecisare la % in seguito.
- 6. DISPONIBILITÀ DI AMBIENTI E SERVIZI ADEGUATI** per il ricevimento dei pazienti e rispettosi della privacy, nonché privi di barriere che impediscano o limitino la mobilità dei pazienti medesimi nei locali ad essi destinati.
- 7. DISPONIBILITÀ A COLLABORARE** con l'Amministrazione regionale e con le Aziende U.S.L., mettendo a disposizione la specifica competenza tecnica, alla gestione e al monitoraggio in merito al rispetto dei termini del presente Accordo. A tal fine verranno previsti e programmati incontri periodici e definiti programmi di collaborazione.
- 8. PREVENTIVA COMUNICAZIONE** del quadro delle presenze del tecnico abilitato e la relativa documentazione a mezzo registro o equivalente modalità autocertificativa.
- 9. DISPONIBILITÀ** a definire in sede di accordo attuativo regionale per alcuni prodotti tempi di consegna ridotti. A tal fine viene concordato la riduzione del 10% per le protesi acustiche, per i dispositivi ottici correttivi, per le calzature predisposte ortopediche di serie e per le carrozzelle standard. Per quanto riguarda i casi dichiarati urgenti dal prescrittore, sarà attribuita ogni possibile priorità.
- 10. DISPONIBILITÀ** a stabilire in sede di accordo attuativo regionale, per alcuni prodotti, la fornitura temporanea di un presidio sostitutivo di quello eventualmente in riparazione. A tal fine viene confermata la disponibilità con l'individuazione di uno specifico Elenco dei presidi entro febbraio 2000.
- 11. DISPONIBILITÀ** a definire in sede di accordo attuativo regionale, per alcuni prodotti, la previsione della redazione della scheda progetto a domicilio per pazienti non deambulanti. Per quanto riguarda gli ortopedici, i soggetti devono essere non trasportabili, su richiesta del medico prescrittore laddove è tecnicamente possibile.
- 12. DISPONIBILITÀ** a definire in sede di accordo attuativo regionale, per alcuni prodotti, la previsione di interventi di addestramento domiciliare, sempre per soggetti non trasportabili, su richiesta del medico prescrittore, laddove tecnicamente è possibile.
- 13. DISPONIBILITÀ** a definire in sede di accordo attuativo regionale, per alcuni prodotti, tempi predeterminati di controllo e revisione del presidio fornito. A tal fine viene confermata la disponibilità con l'individuazione di uno specifico Elenco dei presidi entro febbraio 2000.
- 14. DISPONIBILITÀ** a definire in sede di accordo attuativo regionale, per alcuni prodotti, più lunghe durate dei tempi di garanzia, per gli ausili tecnici per la deambulazione limitatamente al "telaio".
- 15. DISPONIBILITÀ** a definire in sede di accordo attuativo regionale, per alcuni prodotti, forme informatizzate di trasmissione della documentazione anagrafico contabile, da attuarsi, in via sperimentale, per la fatturazione tra Aziende ULSS e Ditte già in tal senso attrezzate.

Tabella 27. Allegato A alla DGR 83/2000: Modalità e condizioni di fornitura aggiuntive contrattate tra Regioni associate e Associazioni dei fornitori dei dispositivi contenuti nell'Elenco n.1

Alla luce di quanto contenuto in detto Accordo, la Regione ha istituito un registro in cui sono riportate le ditte/fornitori che, risultando già iscritte presso il Ministero della Sanità ai sensi dell'art. 3, comma 1 del D.M. 332, intendono o meno attenersi alle condizioni dell'Accordo regionale.

Coerentemente con questo impianto regolatorio, è stato approvato, con Decreto del Dirigente Regionale della Programmazione Socio Sanitaria, il registro regionale degli erogatori dei dispositivi protesici di cui all'Elenco 1 del D.M. 332/99, con aggiornamento annuale⁴². Esso è articolato in quattro sezioni:

- **Sezione A1**, che comprende i soggetti, operanti in Regione Veneto, iscritti presso il Ministero della Salute, erogatori di dispositivi definiti "su misura", che hanno accettato le modalità e condizioni aggiuntive ed il connesso livello tariffario pari al 100% delle tariffe di cui al D.M. 332/1999;
- **Sezione A2**, che comprende i soggetti, operanti in Regione Veneto, iscritti presso il Ministero della Salute, erogatori di dispositivi definiti "su misura", che non hanno accettato le modalità e condizioni aggiuntive ed accettano il connesso livello tariffario pari al 80% delle tariffe di cui al D.M. 332/1999.
- **Sezione B1**, che comprende i soggetti, operanti in Regione Veneto, erogatori dei restanti dispositivi inclusi nell'Elenco 1, autorizzati all'immissione in commercio, alla distribuzione o alla vendita ai sensi della normativa vigente, che hanno accettato le modalità e condizioni aggiuntive ed il connesso livello tariffario pari al 100% delle tariffe di cui al D.M. 332/1999.
- **Sezione B2**, che comprende i soggetti, operanti in Regione Veneto, erogatori dei restanti dispositivi inclusi nell'Elenco 1, autorizzati all'immissione in commercio, alla distribuzione o alla vendita

ai sensi della normativa vigente, che non hanno accettato le modalità e condizioni aggiuntive ed accettano il connesso livello tariffario pari al 80% delle tariffe di cui al D.M. 332/1999.

Attualmente, la maggior parte dei soggetti erogatori di ausili dell'Elenco 1 ha sottoscritto le condizioni di fornitura aggiuntive e quindi riceve il 100% delle tariffe previste dal Nomenclatore. In particolare, risultano iscritti:

- **Sezione A1**: 218 soggetti; di questi 115 sono soggetti produttori di protesi e ausili ortopedici (circa il 53%);
- **Sezione A2**: 15 soggetti (nessuno relativo a protesi e ausili ortopedici);
- **Sezione B1**: 411 soggetti, molti dei quali sono registrati anche all'Elenco 1 e di cui circa la metà soggetti distributori di protesi e ausili ortopedici;
- **Sezione B2**: 34 soggetti (nessuno relativo a protesi e ausili ortopedici).

4.4.2. Elenco 2: ausili tecnici di serie la cui applicazione non richiede interventi di modifica

Come descritto nel paragrafo 3.1, il DM 332/1999 all'art. 8, comma 2 prevede che i prezzi corrisposti dalle Aziende ULSS per i dispositivi protesici e gli apparecchi inclusi negli elenchi 2 e 3 del Nomenclatore siano determinati mediante procedure pubbliche di acquisto espletate secondo la normativa vigente.

La Regione Veneto ha provveduto a proporre alcune direttive per lo svolgimento di tali procedure da parte delle Aziende ULSS; si tratta di linee guida di carattere molto generale che richiedono alle Aziende sanitarie di procedere con procedure (anche in forma associata) che garantiscano:

⁴² L'ultimo aggiornamento è stato effettuato con il Decreto del Dirigente della Direzione Piani e Programmi socio sanitari n. 5 del 15 gennaio 2008.

- la capillarità della distribuzione dei dispositivi protesici;
- il rispetto di standard di qualità;
- la disponibilità di una gamma di modelli idonea a soddisfare specifiche esigenze degli assistiti.

A tale scopo si precisa che l'aggiudicazione sia compiuta con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa⁴³.

In particolare, le condizioni contrattuali che, su indicazione della Regione, una procedura pubblica di acquisto espletata dalle Aziende ULSS, in forma singola o associata, deve garantire sono:

- *“Un adeguato livello di servizio, privilegiando la fornitura nel complesso con i produttori più qualificati, con punti di servizio predefiniti e corresponsione di un prezzo di prodotto finale, comprensivo degli oneri distributivi da allocare sia alle farmacie che ai negozi di articoli sanitari. Questa modalità di servizio vedrebbe un'attivazione simultanea di tutti i segmenti di mercato e collegamenti in associazione di impresa tra produttori di ausili diversi e distributori, quali appunto farmacie e negozi di articoli sanitari;*
- *La capillarità della distribuzione dei dispositivi protesici, attraverso quindi l'attivazione di canali già operanti nel nostro territorio regionale sia delle farmacie che dei negozi di articoli sanitari;*
- *Rispetto degli standard di qualità: un nodo cruciale della nuova modalità concorrenziale di acquisizione degli ausili sta nei criteri di scelta dei prodotti acquistati. I dispositivi ovviamente devono disporre del marchio CE (sicurezza) e sono descritti nel nomenclatore con riferimento alla normativa volontaria ISO (qualità del processo produttivo),*

caratteristiche che non determinano un'automatica identità qualitativa e prestazionale di uno stesso modello offerto sul mercato. Il parametro quindi “qualità” è costituito da vari “fattori”, molti dei quali rappresentati dalle caratteristiche qualitative intrinseche del materiale, ma anche da altri elementi che pur non riferiti alla materialità del prodotto, qualificano pur sempre la prestazione, quali, ad esempio: la varietà o possibilità di fornire tipi di prodotto che si adattino alle specifiche esigenze dell'assistito e quindi alle sue scelte. A questo riguardo potrebbe essere opportuno l'apporto qualificato delle diverse Associazioni di utenti nell'individuazione delle caratteristiche peculiari dei dispositivi, quali l'adattabilità, la presenza di materiali ipoallergici ignifughi e atossici, la garanzia del prodotto per tutta la durata dell'utilizzo;

- *Disponibilità di una gamma di modelli idonei a soddisfare specifiche esigenze degli assistiti: al riguardo si evidenzia quanto a livello nazionale e regionale l'AISTOM ha ripetutamente segnalato nel considerare importante le differenti qualità e la individualità delle caratteristiche dei soggetti affetti da stomie di ogni tipo, per cui si ritiene opportuno di avvalersi, nella valutazione delle offerte, di specifiche competenze tecnico-professionali operanti presso centri specializzati, individuate anche tramite l'Associazione”.*

La Regione non ha attivato al momento alcun sistema di monitoraggio e controllo delle procedure ad evidenza pubblica effettuate dalle singole Aziende; nel capitolo si propone una analisi di alcune gare effettuate in regione negli ultimi anni, evidenziando dove tali condizioni contrattuali sia o meno state rispettate.

⁴³ Si prevede come formule distributive un'ampia varietà di opzioni (la farmacia; un negozio di articoli sanitari; l'Azienda ULSS che provvede direttamente alla distribuzione; un produttore che stipula con l'Azienda ULSS un contratto di fornitura di prodotto/servizio - consegna a domicilio dell'utente); nella sezione seguente verrà approfondito questo aspetto.

Tali dettati in realtà contrastano con i contenuti della DGR 3576 del 15 novembre 2006 "Linee di indirizzo in relazione alla fornitura di beni e servizi per le ULSS e Aziende Ospedaliere del Veneto".

Con tale delibera infatti l'Assessore alle Politiche Sanitarie, intervenendo in merito all'entrata in vigore del "Codice dei contratti pubblici" Dgls 163/2006 e in particolare in merito ai "Criteri per la scelta dell'offerta migliore", ha affermato che *"Il ricorso al criterio del prezzo più basso, oltre a perseguire un risparmio economico per le Aziende, offre generalmente maggiori garanzie di imparzialità nella aggiudicazione rispetto alla discrezionalità sottesa alla valutazione quali-quantitativa dell'offerta economicamente più vantaggiosa. Discrezionalità che, nella disciplina dell'art. 83 del D.Lgs. n. 163/2006, viene delimitata con l'applicazione di criteri di valutazione dell'offerta, pertinenti all'oggetto del contratto, quali a titolo esemplificativo il prezzo, la qualità, il pregio tecnico, le caratteristiche estetiche e funzionali, ecc"*.

Inoltre dato il contesto di politica economica regionale, si richiede una particolare attenzione al contenimento della spesa pubblica sanitaria, *"finalizzando l'azione al conseguimento dei maggiori risparmi possibili nell'approvvigionamento di beni e servizi"*.

Di conseguenza, vengono fornite alle Aziende sanitarie le seguenti indicazioni:

- *"privilegiare l'applicazione del criterio del prezzo più basso qualora la tipologia del prodotto da approvvigionare lo consenta;*
- *nell'aggiudicazione della fornitura secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, dare rilevanza percentualmente superiore al prezzo, per almeno il 60% rispetto agli altri elementi di valutazione"*.

4.4.3. L'aggiornamento delle tariffe

Con DGR N. 2133 del 16 luglio 2004, la Regione Veneto è intervenuta con un atto di aggiornamento delle tariffe dei presidi protesici compresi nell'elenco 1 del nomenclatore, prevedendo a far data dal 1 gennaio 2004, un incremento tariffario della misura del 10% alle famiglie: ortesi per piede, calzature ortopediche su misura, apparecchi ortopedici per arto inferiore, ortesi spinali, apparecchi ortopedici per arto superiore, protesi per arto inferiore, protesi di arto superiore.

Con successiva DGR N. 3123 del 08 ottobre 2004, la Regione Veneto è intervenuta con un ulteriore atto di aggiornamento delle tariffe degli ausili dell'Elenco 1 (dispositivi ortopedici, ottici e audioprotesici). In particolare, è stato stabilito un aumento tariffario del 9% sulle tariffe del DM 332/99 (per il 5% a far data dal 1° luglio 2004 e per l'ulteriore 4% montante dal 1° gennaio 2005 a valere per tutto l'anno 2005).

Tali interventi hanno anticipato le disposizioni della Legge Finanziaria del 2008 in precedenza esaminata.

4.4.4. Altre disposizioni regionali

Il centro ausili

Le finalità dei Centri Ausili Regionali dovrebbero essere relative alla promozione e diffusione di un approfondito livello di conoscenza e di competenza sugli ausili esistenti e sulle problematiche connesse alla loro individuazione e al loro uso nel contesto di vita, facilitando un modello di collaborazioni in rete fra le realtà che a diverso titolo operano a livello regionale nel settore degli ausili (il disabile e la sua famiglia ma anche, in primo luogo, gli operatori della riabilitazione, del sociale, della scuola, che hanno in carico il caso). Si veda, a titolo di esempio il Centro Ausili della Regione Emilia Romagna descritto in Tabella 28, considerato

uno delle poche realtà nazionali attivate con tale scopo, anche se l'attività svolta è comunque ridotta rispetto agli ideali obiettivi di un centro di tale fattispecie, in particolare per quanto riguarda la formazione e l'aggiornamento dei prodotti.

La Regione Veneto al momento non ha attivato alcun Centro Ausili, nonostante nel 2005 ne sia stato previsto l'avvio con la DGR N. 659 del 04 marzo 2005. In particolare, si era previsto di affidare all'Azienda U.L.S.S. n. 7 di Pieve di Soligo, nel cui territorio hanno sede l'IRCCS "E. Medea" – Polo di Conegliano e l'Associazione "La Nostra Famiglia", il compito di predisporre congiuntamente un progetto attuativo per il funzionamento iniziale di un Centro regionale per gli ausili, articolato e definito per le finalità e con gli obiettivi espressi, che sarebbe dovuto essere approvato con decreto del Dirigente della Direzione regionale Piani e Programmi Socio Sanitari.

Il Centro regionale per gli ausili avrebbe dovuto essere a disposizione delle strutture aziendali e le altre istituzioni del sistema socio-sanitario regionali di interesse, per il perseguimento delle finalità istitutive. Si sarebbe dovuto dotare di un Comitato tecnico, composto da tre esperti, nominati dal Dirigente della Direzione regionale Piani e Programmi Socio Sanitari, di cui 2 su proposta del Coordinamento DD.GG. Aziende U.L.S.S. e Ospedaliere; e di 1 Direttore operativo, individuato dall'Azienda U.L.S.S. n. 7 di Pieve di Soligo.

La mancata attivazione del Centro Ausili è riconducibile al fatto che, considerati il tasso di obsolescenza di alcuni ausili e il costo di altri, diventa critico ipotizzare l'istituzione di un centro espositivo e informativo "fisico", per i costi organizzativi di un suo continuo aggiornamento. A tale carenza, attualmente si potrebbe prospettare la predisposizione di un centro ausili "virtuale", attraverso la redazione di un adeguato repertorio ausili, gestito e aggiornato da un organo competente. Attualmente, alcune delle funzioni principali del Centro Ausili sono di fatto garantite sul territorio dalla rete specializzata dei produttori/distributori di ausili, come verrà evidenziato in seguito nell'analisi dei casi aziendali (Rif. Tabella n.28)

Le disposizioni relative agli ausili SLA

La Regione, nella convinzione che il nuovo Nomenclatore entrasse in vigore prima della caduta del Governo Prodi, aveva informalmente (senza cioè alcuna delibera di Giunta, ma rispondendo a specifiche richieste delle ASL via lettera) ammesso al finanziamento gli ausili necessari per la cura della Sclerosi Laterale Amiotrofica (SLA), imputando la spesa alla voce "spesa per assistenza protesica". In Regione Veneto, al momento quindi, tali ausili possono essere ammessi al finanziamento pubblico.

La Regione Emilia Romagna ha affidato all'Ausilioteca/AIAS di Bologna la gestione di un "centro di riferimento tecnico regionale per l'informazione, la consulenza, la valutazione e la ricerca sui presidi e ausili tecnologici per i disabili".

Il Centro Regionale Ausili è un luogo di raccolta di informazioni e competenze avanzate sugli ausili e sulle problematiche connesse al loro uso; è in costante aggiornamento, allo scopo di generare ricadute positive verso:

- gli operatori specializzati negli ambiti della riabilitazione, della scuola e del sociale
- le persone disabili e le loro famiglie
- i centri di informazione handicap
- le istituzioni
- le realtà della ricerca e del mercato degli ausili
- le realtà dell'informazione e di promozione culturale.

Il Centro si rapporta con le équipe territoriali e con altri servizi di riferimento nella Regione Emilia Romagna per lo sviluppo di una rete regionale di risorse sugli ausili per disabili.

Gli ambiti di competenza del Centro Regionale Ausili riguardano:

- mobilità
- vita quotidiana
- cura personale
- comunicazione
- controllo ambiente.

Gli ausili di interesse sono di tipo tecnico e tecnologico. Le disabilità considerate sono: motoria, comunicativa e multipla (cognitiva e/o sensoriale associata). L'équipe multidisciplinare comprende competenze riabilitative, educative, tecnologiche e organizzative.

Il Centro Regionale Ausili si rivolge prioritariamente agli operatori professionali chiamati a gestire progetti riabilitativi o di inserimento sociale, lavorativo e scolastico; fornisce prestazioni complesse anche alle persone disabili, in rapporto con i servizi di riferimento.

Le attività svolte sono:

- informazione riguardo gli ausili, il mercato, la legislazione e i servizi in Regione: presso il Centro sono presenti una base dati cartacea, banche dati informatizzate italiane ed estere e un servizio documentazione; alcuni servizi informativi vengono erogati tramite Internet;
- consulenza ausili sui casi delle singole persone disabili: il Centro non conduce valutazioni diagnostiche né elabora piani riabilitativi e/o educativi, ma mette a disposizione degli operatori di riferimento la competenza sugli ausili e sulle problematiche connesse al percorso di autonomia oltre alla mostra permanente di ausili e soluzioni;
- aggiornamento e formazione degli operatori del settore dell'handicap in Emilia Romagna: oltre alla formazione "su campo" attuata attraverso il confronto operativo sui casi, vengono svolti corsi, seminari e altre forme di aggiornamento per operatori che prevedono anche il coinvolgimento di esperti a livello nazionale e la collaborazione di aziende del mercato degli ausili;
- mostra permanente di ausili e soluzioni per l'autonomia: presso il Centro Regionale Ausili è presente una aggiornata esposizione, che comprende anche Casa Amica, un appartamento per disabili con adattamenti e automazioni, per consulenze e sperimentazioni in un reale ambiente di vita;
- rete regionale: un compito del Centro Regionale Ausili è quello di mappare le realtà esistenti sugli ausili in Regione in termini di servizi, competenze e strumenti per definire modelli di collaborazione in rete.

L'accesso è gratuito avviene solo su appuntamento. La consulenza ausili viene programmata e gestita di comune accordo con gli operatori che hanno in carico il caso dal punto di vista riabilitativo e/o sociale, scolastico, etc. Nel corso del primo contatto telefonico viene inquadrata la domanda e, se necessario, viene inviata una scheda conoscitiva per poter valutare l'ambito di intervento e programmare al meglio la prestazione. Per i problemi riguardanti accessibilità e barriere architettoniche il Centro Regionale Ausili si raccorda con il competente Centro Informazione Regionale di Reggio Emilia.

Tabella 28. Il Centro Ausili della Regione Emilia Romagna

5. Le relazioni tra committenza e imprese nel settore dell'ortopedia e della riabilitazione in Regione Veneto: l'analisi dei casi studio

Il presente capitolo ha ad oggetto lo studio delle relazioni tra impresa e committenza nella Regione Veneto, condotto attraverso l'analisi di casi studio sia sul lato della committenza pubblica (ULSS⁴⁴) sia sul lato dell'offerta (imprese di produzione e distribuzione di ausili protesici). L'analisi include inoltre la prospettiva degli utilizzatori, ovvero dei pazienti, attraverso interviste ai rappresentanti di alcune associazioni dei disabili.

5.1. Il lato della committenza pubblica

I casi esaminati in questa sezione mirano ad evidenziare i criteri che guidano il processo di erogazione e/o approvvigionamento di protesi ausili da parte della ULSS, dalla fase di programmazione del fabbisogno all'eventuale attivazione di procedure ad evidenza pubblica in relazione agli ausili dell'Elenco 2 e 3.

Gli elementi esaminati sono di supporto all'individuazione delle opportunità e criticità rispetto alle imprese del settore oggetto di studio.

5.1.1. Il processo di erogazione dell'assistenza protesica

Nelle sezioni riguardanti le politiche pubbliche di assistenza alla disabilità (capitolo 2.4) e la normativa (nazionale e regionale) attualmente vigente in tema di assistenza protesica (capitolo 3.1), è stato evidenziato come il servizio sanitario oggetto della presente analisi sia primariamente erogato dalle strutture territoriali delle Aziende ULSS, ovvero i Distretti.

In particolare i Distretti, in relazione all'assistenza ai disabili in generale e all'erogazione di ausili e protesi in particolare, svolgono due funzioni essenziali:

- Una di carattere socio-sanitario, ovvero l'assistenza erogata a domicilio dei pazienti o presso strutture deputate quali centri diurni, RSA, ecc., da medici specialisti ed altri operatori sanitari e sociali e comprendente anche la prescrizione di eventuali ausili e protesi di supporto al progetto rieducativo del paziente disabile;
- Una di carattere tecnico-amministrativo, ovvero la gestione del processo di autorizzazione ed erogazione di protesi e di ausili a pazienti idonei e con l'erogazione di eventuali servizi correlati (consegna/ritiro, manutenzione, sanificazione, ecc.).

In relazione a questo secondo aspetto, le fasi del processo sono determinate in misura rilevante dall'impianto normativo attualmente vigente, esaminato nel paragrafo 3.1. In questa sezione, è utile ricordare come le disposizioni del DM 332/99 prevedono:

1. in relazione agli ausili dell'Elenco 1 (su misura), un sistema tariffario di riferimento;
2. in relazione agli ausili degli Elenchi 2 (ausili tecnici di serie) e 3 (apparecchi assegnati in uso ai disabili), la necessità per le amministrazioni di procedere a determinare le tariffe mediante "procedure pubbliche di acquisto", ovvero a determinarne il prezzo tramite una qualche forma di gara pubblica.

⁴⁴ In Veneto, le Aziende Sanitarie adottano la denominazione di "Aziende ULSS".

Rispetto alla proprietà degli ausili, i dispositivi protesici di cui all'Elenco 1 "sono ceduti in proprietà all'assistito, il quale, dopo aver ottenuto l'autorizzazione da parte del Distretto, esercitando il diritto di libera scelta, può rivolgersi presso una qualunque delle imprese di produzione/distribuzione accreditate con il sistema sanitario regionale".

In relazione agli ausili dell'Elenco 2, vi è la possibilità per l'Azienda ULSS di prevedere, oltre alla concessione della proprietà all'assistito, la cessione in comodato dei dispositivi per i quali sia possibile il riutilizzo, con l'obbligo della stessa di garantire la perfetta funzionalità e sicurezza dei dispositivi e di fornire all'assistito le istruzioni previste dalla normativa vigente.

Lo stesso vale per gli apparecchi acquistati direttamente e da assegnarsi in uso agli invalidi (Elenco 3).

Per quanto riguarda gli ausili di proprietà, le Aziende Sanitarie sono quindi tenute ad assicurare una serie di servizi correlati all'erogazione del presidio (manutenzione, informazione/formazione utente, gestione della logistica e del magazzino degli stessi, eventuale rimessaggio/sanificazione qualora dopo il loro utilizzo siano ancora destinabili ad un nuovo utilizzo, ecc.), che si aggiungono alla garanzia di "perfetta funzionalità" (che varia dai 6 ai 12 mesi a seconda dell'ausilio, cfr 3.1.3) per il periodo successivo alla consegna cui i fornitori di dispositivi sono tenuti per legge.

Le attività tecnico-amministrative relative agli approvvigionamenti e alla gestione dei servizi correlati agli ausili di proprietà della ASL sono assicurate, in supporto ai Distretti, dal Provveditorato/

Economato⁴⁵ e dai Servizi Tecnici delle Aziende ULSS; esse possono assumere modelli gestionali differenti, come verrà evidenziato nell'analisi dei casi; in particolare, le soluzioni gestionali adottabili dalle Aziende sono: (i) la gestione "in house", con proprio magazzino e personale qualificato dedicato; (ii) la stipula di contratti ad hoc per l'esternalizzazione totale o parziale di tali servizi.

5.1.2. Il campione di analisi

Richiamato il contesto generale in cui articola l'erogazione del servizio di assistenza protesica, l'obiettivo è ora quello di esaminare in che modo le Aziende ULSS effettivamente organizzino le diverse attività del processo, in relazione in particolare:

- Ai meccanismi di determinazione del prezzo (e correlato contributo pubblico) per l'acquisto degli ausili dell'Elenco 2 e 3;
- All'eventuale attivazione di procedure ad evidenza pubblica per l'approvvigionamento di tali ausili (qualora i beni siano concessi in comodato al paziente);
- Alle modalità di gestione dei servizi accessori correlati al processo di erogazione degli ausili.

Si ritiene, infatti, che l'analisi di questi elementi, per i quali vi è un margine discrezionale a livello aziendale e quindi una eterogeneità possibile di approcci, costituisca un presupposto per evidenziare elementi critici ed opportunità nelle relazioni con le imprese del settore.

L'analisi ha interessato 5 Aziende ULSS della Regione Veneto, che, nel prosieguo dell'analisi, saranno identificate con le seguenti denominazioni: ULSS A, ULSS B, ULSS C, ULSS D e ULSS E⁴⁶.

⁴⁵ La denominazione dell'Unità Organizzativa può variare a seconda delle scelte aziendali.

⁴⁶ L'analisi è stata compiuta su documentazione non interamente pubblica, ma anche attraverso la consultazione di materiale riservato aziendale. Per questo motivo alcune ULSS hanno acconsentito a mettere a disposizione tale materiale solo in caso di pubblicazione "anonima" dei relativi dati.

I criteri di selezione hanno riguardato essenzialmente la rappresentatività delle Aziende rispetto alle caratteristiche geografiche del distretto veneto dell'ortopedia e della riabilitazione (ovvero le province di Padova, Verona, Vicenza, Venezia).

Rispetto alla spesa per assistenza protesica registrata a livello regionale, le aziende del campione ne rappresentano il 30%.

Rispetto alla popolazione residente nel territorio regionale, la rappresentatività è del 25%.

Incrocando i dati relativi alla spesa "Acquisti servizi sanitari per assistenza integrativa e protesica da privato" di ciascuna ULSS con i dati relativi alla popolazione residente sul territorio di competenza, è stato calcolato un indicatore relativo alla spesa per assistenza protesica procapite (cfr Tabella 29).

Si nota come, ad eccezione della ULSS C, le altre presentino un valore medio di circa 12,6 Euro.

ULSS	COSTO assistenza protesica pro capite
ULSS A	12,53 €
ULSS B	12,83 €
ULSS C	16,00 €
ULSS D	12,08 €
ULSS E	13,18 €

Tabella 29. Le Aziende ULSS del campione esaminato

Per la disamina delle modalità di gestione del processo di erogazione di protesi e ausili da parte di aziende sanitarie pubbliche, per ciascuna Azienda sono stati intervistati i seguenti attori:

- Il coordinatore dell'attività distrettuale a livello aziendale;
- Il responsabile di distretto; in questo caso sono stati selezionati i distretti collocati nelle zone del centro delle città cui si riferisce il bacino di utenza della ULSS;
- Il responsabile dell'ufficio protesi e ausili di distretto;
- Il responsabile dell'ufficio acquisti/provveditorato della ULSS, per la fase di approvvigionamento.

5.1.3. Il processo di erogazione dell'assistenza protesica nelle Aziende ULSS del campione

Le interviste effettuate con i soggetti interessati nella gestione dell'assistenza protesica inducono a compiere una preliminare distinzione in funzione della tipologia di ausilio ed Elenco di afferenza.

Ausili Elenco 1

Per gli ausili "su misura" di cui all'Elenco 1, per i quali sono già state fissate le tariffe di riferimento nel DM 332/99 e la Regione Veneto ha conseguentemente definito alcune specificità in merito ai sistemi tariffati, le ULSS si limitano a verificare attraverso i rispettivi uffici distrettuali competenti se per un determinato paziente esistano le condizioni per porre in atto una fornitura a totale o parziale carico del Servizio Sanitario Nazionale.

La prassi riscontrata nelle ULSS intervistate prevede, infatti, che il paziente, una volta ottenuta una prescrizione da un medico specialista, si rechi presso una delle imprese di distribuzione dell'ausilio iscritte agli elenchi regionali al fine di ottenere un preventivo per realizzazione, personalizzazione, acquisizione dell'ausilio, coerentemente con l'esercizio del "principio di libera scelta".

Il paziente si reca poi al Distretto con la documentazione necessaria (prescrizione da parte del medico specialista, preventivo e documento di invalidità⁴⁷) all'espletamento dell'autorizzazione alla spesa.

Il funzionario di distretto, previa verifica dei requisiti, autorizza la spesa, inviando all'impresa di fabbricazione/distribuzione prescelta il preventivo e l'originale della prescrizione dello specialista (cui corrisponde la tariffa prevista dal nomenclatore regionale). Secondo il principio di riconducibilità, eventuali differenze di prezzo tra il preventivo e la tariffa riconosciuta dal SSN sono a carico del paziente. Le ULSS pagano direttamente l'impresa erogatrice a seguito di emissione di relativa fattura. Tale fase deve prevedere anche l'addestramento all'uso dell'ausilio a cura delle previste figure professionali.

Di conseguenza, al momento non si evidenzia il ricorso a particolari forme alternative di gestione dell'approvvigionamento di tali ausili, ad eccezione di un caso riscontrato in una delle Aziende del campione (l'ULSS B) che ha inserito in una procedura ad evidenza pubblica anche l'acquisto di carrozzine pieghevoli ad auto spinta (cfr infra).

Ausili Elenco 2 e 3

Gli ausili di serie che non richiedono personalizzazione, ovvero quelli dell'Elenco 2, possono essere concessi in proprietà all'assistito o in comodato d'uso qualora si tratti di ausili che possono essere oggetto di riutilizzo per altri utenti. Gli ausili degli elenchi 3 (montascale) sono invece acquistati direttamente dall'ULSS e concessi in comodato d'uso.

Per quanto attiene gli ausili dell'Elenco 2, dall'analisi emergono situazioni differenti tra le ULSS esaminate.

In generale è possibile classificare le ULSS in tre macro categorie:

1. ULSS che non hanno effettuato gare ad evidenza pubblica;
2. ULSS che hanno effettuato gare ad evidenza pubblica esclusivamente per l'acquisto di ausili;
3. ULSS che hanno effettuato gare ad evidenza pubblica per l'acquisto di ausili e per l'esternalizzazione di alcuni servizi correlati (logistica, manutenzione, sanificazione, ecc.).

Tra le cinque strutture sanitarie esaminate, al momento solo una non ha ancora effettuato gare per l'acquisto; le altre quattro hanno attivato, anche se con modalità diverse, qualche gara pubblica.

5.1.4. L'erogazione di ausili non acquistati attraverso procedure ad evidenza pubblica

Nel caso in cui gli ausili e protesi non siano oggetto di gara (sia nel caso dell'unica ULSS che ancora non ne ha attivate – ULSS E - sia per gli ausili non compresi nelle gare effettuate dalle altre quattro aziende), ai fini della determinazione del contributo pubblico la prassi consolidata vede, a fronte della presentazione della prescrizione con l'indicazione del corrispondente codice del nomenclatore, l'invio di una richiesta di preventivo da parte del personale del distretto a tre ditte produttrici/distributrici di quel determinato ausilio iscritte agli elenchi regionali (secondo una procedura assimilabile ad una trattativa privata senza pubblicazione di bando di gara).

A fronte dei preventivi ricevuti, si autorizza la spesa per il prezzo più basso (il cui importo viene riconosciuto alla ditta alla quale il paziente intenderà rivolgersi). Qualora l'utente intenda acquistare un ausilio di più elevata qualità o specifiche

⁴⁷ Nel caso si tratti di primo acquisto, è necessario acquisire l'invalidità attraverso la commissione invalidità civile della ULSS.

caratteristiche aggiuntive, secondo il principio di riconducibilità, il differenziale tra il prezzo del bene e il prezzo "giusto" riconosciuto dalla ULSS è a carico del paziente.

Generalmente, tali beni sono riconosciuti in proprietà al paziente, con la richiesta di restituire alla struttura sanitaria l'ausilio al termine del suo utilizzo. Di conseguenza, una volta cessato l'utilizzo da parte del paziente che per primo ne ha fatto richiesta, tali ausili vengono recuperati dalle strutture aziendali e, dopo esser stati riparati e sanificati, vanno ad alimentare un magazzino "ausili e protesi" in cui i dispositivi, una volta rimessati, possono essere oggetto (se ne presentano le caratteristiche funzionali) di ulteriore uso per altri pazienti. Di conseguenza, qualora un paziente presenti una richiesta di autorizzazione di spesa per un ausilio già in possesso della ULSS e rispondente ai suoi fabbisogni, il personale del distretto attinge allo stock aziendale senza procedere ad un nuovo acquisto (fatta salva esplicita richiesta da parte del paziente, riscontrata tuttavia in casi residuali da parte delle ULSS).

Per quanto riguarda le modalità di gestione dei servizi correlati all'erogazione degli ausili, si rimanda al prosieguo dell'analisi.

5.1.5. Procedura ad evidenza pubblica per l'approvvigionamento di ausili e protesi Elenco 2 e 3

Al momento solo un'azienda sanitaria, l'ULSS A, ha effettuato gare per l'esclusivo approvvigionamento di protesi e ausili; di seguito se ne descrivono i principali contenuti.

Oggetto e procedura di gara

L'ULSS A ha effettuato nel corso del 2007 due procedure di gara in relazione ai seguenti ausili:

- Gara 1: letti (6 tipologie) e sollevatori (3 tipologie); importo di aggiudicazione di circa 44.000 Euro;
- Gara 2: montascale (2 tipologie), cuscini a bolle d'aria e materassi ad aria; importo di aggiudicazione di circa 66.000 Euro.

Si è trattato di gare per contratti di fornitura di durata annuale, entrambi rinnovati per il 2008 (in virtù dell'inserimento di tale opzione nell'avviso di gara).

I quantitativi indicati potevano essere oggetto di variazione in più o meno nel limite del 20% a parità di prezzo.

I capitolati di gara sono stati redatti da una commissione tecnica composta dal Responsabile dell'Ufficio Protesi, da un geriatra, da un fisiatra e dal responsabile del magazzino e delle attività di rimessaggio delle protesi.

Per ogni ausilio si prevede un tempo di consegna pari a 72 ore dalla ricezione dell'ordine, con una penale di 150 € per eventuale contestato ritardo.

La procedura di gara per acquisto di forniture in economia ha previsto la pubblicazione sul sito aziendale dell'avviso di gara; l'istanza di partecipazione (cui ha fatto seguito una lettera di invio) è stata presentata da numerose aziende (13 per la gara 1; 31 per la gara 2). L'effettiva partecipazione e quindi l'effettivo confronto di offerte è avvenuto invece da parte di 4 aziende per la gara n.1 e 15 per la gara n.2.

Oltre all'offerta economica, era richiesta (ad eccezione dei montascale) la presentazione di un campione per ciascun ausilio, con relativa analitica e dettagliata documentazione tecnica, al fine di garantire una adeguata valutazione della qualità delle caratteristiche tecnico-qualitative del prodotto; le ditte potevano presentare offerte per singoli articoli.

Il criterio di valutazione

Interessante è il criterio di valutazione adottato, che cerca di coniugare l'aspetto del "prezzo più basso" con quella del "miglior prodotto"; la scelta del fornitore è guidata dal criterio prevalente della qualità del prodotto (miglior prodotto). La valutazione tecnica e relativa scelta dell'ausilio è stata demandata al responsabile dell'Ufficio protesi e ausili, che si è avvalso della collaborazione del Direttore dell'Unità Operativa di Recupero e Rieducazione Funzionale per l'esame dei cuscini ad aria. La valutazione è stata effettuata partendo dagli ausili offerti al prezzo più basso, verificandone l'eventuale idoneità al fabbisogno e procedendo alla valutazione dell'offerta successiva (rispetto al prezzo più basso) in caso di non idoneità fino all'individuazione dell'ausilio con il miglior rapporto prezzo/qualità. La scelta di un ausilio con prezzo superiore è motivata in dettaglio, evidenziando le peculiari caratteristiche tecniche del prodotto selezionato:

1. Nel caso dei *sollevatori*, in due casi su tre la scelta è coincisa con l'offerta con il prezzo minore; nel caso opposto, è stato espresso un giudizio per la maggior facilità di accesso sotto il letto dell'ausilio scelto, la più ampia divaricabilità della base che consente maggior stabilità, l'esistenza di un manubrio di ampiezza tale da rendere più agevole la movimentazione, la maneggevolezza e l'ergonomia;
2. Nel caso dei *letti*, in un caso solo è stato aggiudicato l'ausilio più costoso tra quelli offerti, per la sua maggiore funzionalità;
3. Nel caso dei *montascale* è stato aggiudicato: i) l'ausilio al prezzo più basso (per il montascale a ruote); ii) l'ausilio considerato più affidabile in caso di black out e con più alti standard di sicurezza per l'utilizzatore e familiari (per il montascale a cingoli);
4. Nel caso dei *cuscini ad aria*, la valutazione della qualità del prodotto è stata molto attenta e ha

condotto alla scelta di un prodotto di fascia di prezzo alta, considerato qualitativamente superiore rispetto agli altri (poco robusti, con rilievi difficilmente tollerabili da pelli sensibili, ecc.);

5. Nel caso infine dei materassi si è scelto il prodotto con il minor prezzo in assoluto in quanto considerato idoneo.

Attualmente, l'ULSS gestisce senza ricorrere a gara solo l'approvvigionamento di pochi ausili (quelli richiesti poco frequentemente dagli utenti).

La gestione dei servizi correlati

La scelta di privilegiare la qualità del prodotto è giustificata in parte per garantire ai pazienti una miglior assistenza, in parte perché l'azienda, che gestisce internamente il servizio di rimessaggio degli ausili, acquisendo prodotti di alta qualità, si garantisce la possibilità di poter riutilizzare alcuni degli ausili più volte. La scelta di gestire internamente il magazzino e l'attività di rimessaggio nasce dalla valutazione di una convenienza in termini economici, organizzativi e qualitativi, sperimentati dall'azienda a seguito della decisione del 2001 di affidare esternamente tali attività. L'outsourcing in realtà è durato solo pochi mesi, in quanto fin da subito si è sperimentata una difficoltà gestionale nel controllare la qualità dell'attività dell'azienda aggiudicatrice (a fronte di episodi di standard ritenuti non sufficienti ed errori nella attività della stessa).

5.1.6. Procedura ad evidenza pubblica per fornitura di ausili e correlati servizi di manutenzione e sanificazione

Negli altri tre casi, le Aziende ULSS hanno effettuato gare "miste" di: i) fornitura di ausili limitatamente ad alcuni articoli di cui ai codici degli elenchi n. 2 e n. 3, ovvero dispositivi di serie che, per essere consegnati

al paziente, *non necessitano di essere specificatamente individuati ed allestiti da un tecnico ortopedico abilitato*;
ii) erogazione dei servizi correlati di consegna e ritiro degli ausili stessi al domicilio degli assistiti, manutenzione e sanificazione degli ausili di proprietà al fine di garantirne la funzionalità in caso di riutilizzo.

Di queste, una in particolare prevede per la fornitura degli ausili un contratto di “noleggio” (definito *service*), che prevede il pagamento da parte dell’azienda di un canone giornaliero per ciascun ausilio.

Di seguito si presentano le caratteristiche fondamentali delle gare promosse da ciascuna delle tre aziende in relazione alle procedure di selezione dei fornitori, all’oggetto del contratto, alla durata e ai criteri di aggiudicazione.

Azienda ULSS B

Oggetto e procedura di gara

L’ULSS B ha effettuato nel corso del 2006 una procedura di gara ad evidenza pubblica per la fornitura di ausili e l’assegnazione del servizio di consegna, manutenzione e rimessaggio degli ausili già di proprietà dell’ULSS.

La gara ha interessato la *fornitura* di 15 categorie di ausili:

1. Sedia per wc e doccia;
2. Carrozzina a telaio rigido manovrabile dall’accompagnatore (“comoda semplice”);
3. Carrozzina a telaio rigido reclinabile manovrata dall’accompagnatore (“comoda con schienale reclinabile”);
4. Deambulatore con due ruote e due puntali di appoggio al terreno;
5. Deambulatore scorrevole su quattro ruote piroettanti senza freno;

6. Deambulatore scorrevole su quattro ruote piroettanti con freno azionabile a mano “tipo rollatori”, con già inclusi i seguenti “aggiuntivi”: sedile imbottito e rivestito, regolazione della base in altezza, telaio pieghevole, ruote con rotazione frizionata;
7. Sollevatore elettrico mobile ad imbragatura polifunzionale;
8. Letto ortopedico a due manovelle regolabile manualmente;
9. Sponde per letto (aggiuntivi per letto ortopedico);
10. Cuscino antidecubito a bolle d’aria a micro interscambio di altezza da cm 8 a cm 10;
11. Materasso antidecubito ad aria con camera a gonfiaggio alternato a segmenti interscambiabili con compressore a potenza variabile;
12. Montascale mobile a cingoli che deve poter manovrare su pianerottolo di profondità minima di cm 100;
13. Montascale a ruote con perno di fermo di sicurezza sul gradino, che deve poter manovrare su pianerottolo di profondità minima di cm 90 e su scale a chiocciola e deve essere compatibile con la maggior parte delle carrozzine;
14. Protesi mammaria esterna definitiva;
15. Carrozzine pieghevoli ad auto spinta con due mani sulle ruote posteriori con telaio stabilizzante ruote anteriori con gomma piene struttura a doppia crociera rinforzata dispositivo di estrazione rapida delle ruote grandi ruotine posteriormente o anteriormente diametro minimo mm 80 modello per adulti, larghezza da 42 cm a 45 cm.

Si richiede di fornire gli ausili della stessa ditta indicata in sede di gara per tutta la durata della fornitura; nel caso di immissione nel mercato di prodotti tecnologicamente aggiornati e migliorativi

rispetto a quello offerto in sede di gara, la ditta potrà offrire il nuovo ausilio senza maggiorazione di prezzo e previa autorizzazione da parte della ULSS.

Oltre alla scheda tecnica e ai depliant illustrativi, è richiesto di presentare anche un campione⁴⁸ per ogni tipologia di ausilio al fine di riscontrare la corrispondenza dei prodotti offerti alle caratteristiche indicate nel capitolato e la loro idoneità all'uso ed eventuale ampiezza della gamma offerta in relazione all'eventuale diversità di misura.

Le categorie per cui è previsto il *servizio di consegna, manutenzione e rimessaggio di ausili* diversi già di proprietà della ULSS sono 18 e includono:

1. Sedia per wc e doccia;
2. Carrozzina a telaio rigido manovrabile dall'accompagnatore ("comoda semplice");
3. Carrozzina a telaio rigido reclinabile manovrata dall'accompagnatore ("comoda con schienale reclinabile");
4. Deambulatore con due ruote e due puntali di appoggio al terreno;
5. Deambulatore scorrevole su quattro ruote piroettanti senza freno;
6. Deambulatore scorrevole su quattro ruote piroettanti con freno azionabile a mano "tipo rollatori";
7. Sollevatore elettrico mobile ad imbragatura polifunzionale;
8. Letto ortopedico a due manovelle regolabile manualmente;
9. Sponde per letto;
10. Cuscino antidecubito;
11. Materasso antidecubito;
12. Montascale mobile a cingoli;
13. Montascale a ruote;

14. Carrozzina pieghevole ad auto spinta;
15. Carrozzina elettrica uso esterno;
16. Sistema posturale;
17. Seggiolone polifunzionale;
18. Letto articolato elettrico.

Gli interventi di manutenzione ecc. devono rispettare la direttiva 93/42 CEE e i dettati del Dgls 46/97 in modo da garantire che gli interventi effettuati e le eventuali parti di ricambio sostituite non alterino il progetto del costruttore e quindi mantengano i requisiti essenziali di progettazione e fabbricazione, sollevando l'ULSS da ogni responsabilità civile e penale sulle condizioni degli ausili.

La decisione di non riutilizzare un ausilio deve essere effettuata in contraddittorio con la ULSS; per le carrozzine a telaio rigido ("comoda semplice") sono sempre richiesti interventi di sostituzione del sedile e della relativa vaschetta.

La garanzia richiesta è di almeno 12 mesi per ogni ausilio oggetto di intervento di manutenzione, nonché per le riparazioni, con l'esclusione delle parti soggette ad usura o a cattivo uso. E' richiesta collaborazione con gli uffici della ULSS per l'inventariazione, la valorizzazione e la catalogazione degli ausili, nonché lo scarico dall'inventario. E' prevista la registrazione di tutti i movimenti effettuati sui singoli ausili.

Il ritiro degli ausili deve avvenire entro 5 giorni dalla ricezione della richiesta; la stessa tempistica è prevista per la consegna degli ausili al domicilio, salvi casi di urgenza.

In relazione all'esercizio dei servizi, è richiesta una dichiarazione circa il possesso di tutte le

⁴⁸ Ad eccezione delle protesi mammarie, dove è richiesta la dichiarazione che in caso di aggiudicazione l'impresa si impegna a fornire l'ausilio richiesto dall'utente

autorizzazioni e concessioni occorrenti per l'esercizio delle attività richieste e una relazione contenente le indicazioni relative:

- Alle modalità di erogazione del servizio (in particolare si richiede l'attivazione di un sistema informatizzato di gestione del magazzino e rintracciabilità degli ausili, il cui costo di integrazione con il sistema aziendale ULSS è a carico del fornitore);
- Alla modalità di gestione della logistica e del magazzino;
- Alla descrizione delle misure utilizzate per il controllo della qualità e di rispetto di norme in materia di garanzia di qualità;
- All'organizzazione della struttura aziendale (numero di dipendenti, struttura organizzativa, qualifiche e mansioni degli operatori).

Per le parti di ricambio, si richiede di allegare un listino prezzi riservato alla ULSS (anche se tali prezzi non sono oggetto di valutazione e l'ULSS potrà decidere di procedere direttamente all'acquisto; il costo della manodopera si intende invece incluso nel servizio di manutenzione). L'eventuale smaltimento di un ausilio non più riutilizzabile è a carico della ditta.

La durata del contratto, inizialmente prevista di 730 giorni, è stata prorogata per un ulteriore anno (coerentemente con l'inserimento di tale opzione nel bando di gara).

L'Azienda ULSS ha fornito dei quantitativi per la fornitura e i servizi, prevedendo la possibilità di oscillazioni in aumento o diminuzione fino ad un limite massimo del 20% dalla spesa presunta complessiva (tale limite non vale rispetto al fabbisogno in termini di quantità di prestazioni); in caso di variazioni entro tale limite non sono previste modifiche ai prezzi unitari.

Non è previsto alcun meccanismo di rinnovo dei prezzi per tutta la durata della fornitura.

Criteria di aggiudicazione

Anche in questo caso è stato selezionato il criterio dell'offerta economicamente vantaggiosa sulla base dei seguenti criteri:

- A) – qualità: punti 50/100
- B) – prezzo: punti 50/100

QUALITA'

Per quanto riguarda la qualità, sono previsti:

- Fino ad un massimo di 20 punti per la fornitura dei nuovi ausili, rispetto ad una valutazione diretta della loro funzionalità da parte di un'apposita commissione tecnica e sulla base della documentazione tecnica fornita, con l'applicazione di fattori di ponderazione sulla valutazione del singolo componente in base alla valenza dello stesso;
- Fino ad un massimo di 30 punti per il servizio, assegnati sulla base della relazione tecnico-organizzativa.

Per la parte relativa alla qualità è posto uno "sbarramento" di 30 punti. E' prevista inoltre l'esclusione delle ditte che registrano una non idoneità per più di due ausili; in caso di un solo ausilio inidoneo, è prevista in caso di aggiudicazione, il mancato approvvigionamento per quella fornitura. Per la determinazione del prezzo complessivo, si applica a quell'ausilio il prezzo più alto offerto dalle altre partecipanti. Lo stesso criterio vale anche per la mancata presentazione dei campioni di ausili.

PREZZO

Per quanto riguarda il prezzo, esso è calcolato come somma tra la spesa per la fornitura e la spesa per i servizi (calcolati moltiplicando i prezzi unitari complessivi per il numero di ausili/interventi). In particolare:

- Per la fornitura degli ausili ci si riferisce al prezzo unico per singolo ausilio di nuova fornitura comprensivo di consegna a domicilio e/o presso le sedi dell'ULSS, degli eventuali adeguamenti, del montaggio e dell'installazione e dell'addestramento all'uso dell'utente e degli assistenti (anche per le protesi mammarie il prezzo deve essere omnicomprensivo, fatta salva la libera scelta dell'utente della produzione ritenuta più confacente alle esigenze).
- Per la fornitura del servizio, ci si riferisce al prezzo forfettario per il ritiro, la manutenzione e la (eventuale) consegna degli ausili già concessi in uso ad utenti residenti nel territorio di competenza della ULSS, con indicazione puntuale e distinta del prezzo:
 - o del ritiro e della consegna presso domicilio del paziente o altra sede ULSS;
 - o della manutenzione con sanificazione e rimessaggio.

Tali condizioni di offerta di prezzo comprendono anche eventuali interventi di adeguamento, montaggio, istruzione e addestramento dell'utente, manutenzioni periodiche, ecc. La distinzione è funzionale alla richiesta di anche solo una parte del servizio.

Per entrambi i criteri, si attribuiscono 50 punti a chi ottiene il punteggio più alto, e punteggi proporzionali alle altre ditte.

⁴⁹ Per i quali si richiede una campionatura.

Azienda ULSS C

Oggetto e procedura di gara

L'Azienda ULSS C ha effettuato nel corso del 2008 una gara europea con procedura aperta (in quanto l'importo della fornitura è sopra soglia, con base d'asta di circa 650.000 Euro) per i seguenti ausili relativi ai seguenti codici⁴⁹:

- Deambulatore (cod. 12.06.03.003);
- Carrozzina (cod.12.21.03.003);
- Cuscino antidecubito (cod. 03.33.03.012);
- Materasso antidecubito (cod. 03.33.06.018);
- Letto (cod. 18.12.07.006);
- Aspiratore (cod. 03.03.21);
- Nebulizzatore (cod. 03.03.09).

I servizi aggiuntivi prevedono: i) la fornitura di nuova erogazione; ii) la consegna a domicilio del paziente sulla base della prescrizione medica approvata dalla ULSS; iii) il montaggio, l'addestramento all'uso, la verifica di congruità rispetto alle dimensioni dell'utente e della prescrizione medica; iv) l'inventariazione e valorizzazione degli ausili (in comune accordo con un funzionario della ULSS); v) il ritiro con ripristino manutentivo, ripartivo ed igienico in locali della ditta aggiudicataria; vi) la gestione del magazzino e reimmissione della disponibilità della ULSS per eventuale riutilizzo, conseguente alla riconsegna al nuovo destinatario individuato dalla ULSS; vii) la segnalazione dell'impossibilità di riutilizzo degli ausili in quanto non più convenientemente riparabili; viii) le riparazioni straordinarie da eseguirsi con pezzi di ricambio da fatturare a consuntivo; ix) la sostituzione dell'ausilio in riparazione con un altro dello stesso tipo nel caso sia necessario al paziente per lo svolgimento di normali atti quotidiani (la sostituzione non prevede spese aggiuntive a carico della ULSS).

La revisione viene descritta come “piccola manutenzione” e disinfezione degli ausili di proprietà dell’ULSS prima del loro utilizzo in modo tale che il bene risulti in possesso di tutti i requisiti di efficienza funzionale e di aspetto, con caratteristiche paragonabili al nuovo.

Per “piccola manutenzione” si intende la sostituzione di piccole parti di ricambio quali viti, manopole, puntali, lampade, tappi, valvole, alimentatori, ecc.

I tempi previsti per la consegna a domicilio sono di 3 giorni lavorativi, fatti salvi casi di urgenza per cui sono previste 48 ore. Con la consegna, si prevede l'erogazione congiunta di servizi di personalizzazione secondo le indicazioni dello specialista e di formazione del paziente o di un suo familiare sul loro corretto uso e pulizia.

Il termine dei 3 giorni è fissato anche per il ritiro dell’ausilio presso il domicilio del paziente.

Si invita la ditta aggiudicatrice a promuovere tutte le azioni possibili per il recupero di eventuali ausili in circolazione non utilizzati al fine di incrementare il parco esistente e “conseguire le opportune economie”.

L’aggiudicatario deve predisporre un report mensile sull’attività di ritiro, sanificazione e quindi della capacità dello stock di ausili pronti per il riutilizzo. Con cadenza trimestrale deve essere inviato un report degli ausili ritirati non più riutilizzabili (non è prevista l’attivazione di un sistema informativo collegato con gli uffici competenti della ULSS).

La durata del contratto (stipulato ad ottobre 2008) è di 4 anni, con eventuale facoltà della ULSS di rinnovare il contratto qualora ne sia “accertata opportunità e convenienza”.

Come requisito di capacità tecnica è stato richiesto di aver effettuato nel triennio anteriore alla data di pubblicazione del bando di gara (o nel periodo di attività, se inferiore a tre anni), almeno una fornitura per Aziende Sanitarie pubbliche o private identica a quella della gara (ovvero fornitura di dispositivi protesici di cui agli elenchi 2 e 3 con servizi di consegna, manutenzione e rimessaggio) di valore non inferiore ad Euro 200.000/anno. La partecipazione è ammessa anche a Raggruppamenti temporanei di Impresa⁵⁰.

Non sono state ammesse offerte condizionate, offerte parziali, offerte plurime o alternative per i prodotti offerti.

E’ prevista una revisione dei prezzi⁵¹ dall’inizio del terzo anno (ovvero alla scadenza del 24° mese), con un’istruttoria con i dirigenti responsabili dell’acquisizione di beni e servizi (o, in mancanza di un accordo, con aggiornamento all’ISTAT).

Sono previste penali per il mancato rispetto delle attività, delle modalità e tempistiche di erogazione del servizio pari a 103,29 Euro per ogni infrazione accertata, elevabile fino a 258,23 Euro in caso di recidiva.

⁵⁰ In caso di R.T.I. o Consorzio Ordinario si prevede che tale requisito sia raggiunto sommando i fatturati delle singole Imprese, fermo restando che la mandataria deve possedere almeno il 40% e le mandanti almeno il 10 % del fatturato richiesto. In caso di Consorzi di tipo b) e c) Art.34 D.Lgs.163/06 il predetto requisito deve essere posseduto dal Consorzio secondo quanto prescritto dall’art.35 del D.Lgs.163/06.

⁵¹ Articolo 115 (Adeguamenti dei prezzi) -(art. 6, co. 4, l. n. 537/1993) 1. Tutti i contratti ad esecuzione periodica o continuativa relativi a servizi o forniture debbono recare una clausola di revisione periodica del prezzo. La revisione viene operata sulla base di una istruttoria condotta dai dirigenti responsabili dell’acquisizione di beni e servizi sulla base dei dati di cui all’articolo 7, comma 4, lettera c) e comma 5.

I criteri di valutazione

Il criterio di aggiudicazione è quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base dei seguenti criteri:

- A) – qualità: punti 20/100
- B) – prezzo: punti 80/100

QUALITA'

Per la specificazione delle caratteristiche tecniche dei prodotti, l'ULSS ha rinviato alla compilazione delle schede "requisiti ausilio" elaborate dalla Regione Veneto.

Nell'ambito del punteggio previsto per la qualità, l'apposita Commissione tecnica nominata dall'Azienda ULSS ha effettuato una valutazione rispetto ai seguenti parametri:

- Tipologia e modalità di esecuzione del servizio offerto: punti 10 di cui:
 - o procedura per l'accettazione dell'ordine e trasmissione all'interno dell'azienda e consegna alla luce della normativa sulla tutela della privacy: punti 2;
 - o procedure di sanificazione, tecnologie e prodotti, immagazzinaggio e conservazione dei presidi sanificati: punti 7;
 - o qualifiche e mansioni degli operatori addetti al servizio: punti 1.
- Qualità del prodotto offerto (con riferimento ai campioni richiesti e presentati): punti 5;
- Organizzazione aziendale e tipologia di formazione: punti 5 di cui:
 - o tempi e modi previsti per la comunicazione con gli operatori ULSS: punti 2;
 - o tempi e modi previsti per la comunicazione con gli assistiti: punti 3.

Non sono state prese in considerazione offerte con un punteggio qualitativo inferiore a quindici/ventesimi.

Ai fini dell'aggiudicazione, alla ditta che ha ottenuto la valutazione qualitativa più alta sono attribuiti 20 punti; agli altri, punteggi direttamente proporzionali.

PREZZO

La valutazione del prezzo si basa su:

- Il prezzo unitario di ogni singolo ausilio e dei relativi aggiuntivi di nuova erogazione, comprensivo del servizio di consegna a domicilio, e delle pratiche necessarie per la regolazione dei componenti, il montaggio, l'addestramento all'uso dell'utente e degli assistenti;
- Il prezzo unitario distinto per singolo ausilio, in caso di ulteriore utilizzo, per il ritiro al domicilio dell'assistito, comprensivo della sanificazione (con esclusione della sostituzione dei ricambi in quanto usurati) e la consegna al nuovo utente.

Tali prezzi vengono moltiplicati per la quantità di ausili richiesti.

Si prevede di attribuire al prezzo complessivo più basso punti 80 e, agli altri, punteggi inversamente proporzionali (con la formula: $80 \times \frac{\text{prezzo più basso}}{\text{prezzo in esame}}$).

Seppur non oggetto di valutazione ai fini dell'aggiudicazione, alle imprese partecipanti è stato richiesto di presentare anche i) il prezzo unitario distinto per singolo ausilio, per ausili già di proprietà della Azienda ULSS conservati dalla ditta affidataria del precedente contratto per le eventuali opere di sanificazione e rimessaggio e consegna al domicilio dell'utente; ii) lo sconto percentuale praticato sui listini prezzi per la sostituzione delle parti di ricambio usurate; iii) lo sconto che la ditta è disposta ad

applicare sui prezzi del nomenclatore tariffario o determinati per legge, secondo le normative, dalle stesse Aziende, per prodotti non compresi dalla gara ma compresi negli Elenchi 2 e 3; iv) lo sconto che la ditta è disposta ad applicare sui prezzi del nomenclatore tariffario o determinati per legge, secondo le normative, dalle stesse Aziende per prodotti dell'Elenco 1.

La fatturazione e il controllo di qualità da parte del paziente

La fatturazione è prevista con cadenza mensile, con allegati gli estremi dei documenti di trasporto, nome del paziente, copia dell'ordinativo rilasciato dalle unità competenti del distretto e della ricevuta di gradimento firmata dal paziente o suo familiare. A questo proposito, si sottolinea come la stessa non debba essere obbligatoriamente rilasciata al momento della consegna del bene, ma potrà essere consegnata a cura degli assistiti, entro 7 giorni lavorativi dalla data della consegna. Tale previsione è finalizzata a consentire all'assistito la verifica sulla reale aderenza alle necessità; in caso non lo fosse (perché non corrispondente alla prescrizione o alla necessità dell'assistito), la ditta è tenuta a sostituire l'ausilio, senza costi aggiuntivi. Tale previsione è prevista sia per gli ausili nuovi che per quelli riutilizzati (è ammesso al massimo un cambio per ausilio).

Azienda ULSS D e il service

A partire dal 2001, l'ULSS D ha attivato per la gestione degli ausili dell'Elenco 2 e 3 alcuni contratti al fine di ottimizzare la gestione aziendale complessiva degli stessi. In particolare sono stati siglati due contratti:

- Uno finalizzato a garantire la fornitura ai propri pazienti di un determinato set di ausili e protesi

attraverso un noleggio degli stessi da parte dell'impresa fornitrice (cd service);

- Uno finalizzato ad esternalizzare, ottimizzandola, la gestione del magazzino protesico e di tutte le attività correlate alla logistica, manutenzione e sanificazione degli ausili.

Entrambi i contratti sono stati siglati (e rinnovati) con la stessa ditta.

Il contratto di service: oggetto

Nel 2001 è stata svolta una procedura ad evidenza pubblica (licitazione con procedura ristretta accelerata)⁵², per un importo presunto di circa 3,6 milioni di Euro (motivo per cui il bando è stato pubblicato anche a livello europeo, essendo "sopra soglia") alla quale furono invitate a presentare un'offerta 4 ditte (delle quali solo due si presentarono alla gara).

L'oggetto del contratto prevedeva inizialmente la locazione di presidi protesici non personalizzati, che rimanevano di proprietà dell'impresa fornitrice alla quale veniva corrisposto un canone di noleggio, con l'inclusione di alcuni servizi accessori quali: i) la consegna a domicilio dei pazienti e istruzione sull'utilizzo dei presidi; ii) il ritiro degli ausili terapeutici presso i locali di deposito della ULSS e dal domicilio dei pazienti per cessato utilizzo; iii) il ripristino manutentivo, riparativo ed igienico degli stessi e il loro immagazzinamento presso un deposito gestito direttamente dall'aggiudicatario (a disposizione dei distretti per le verifiche e riassegnazioni); iv) la gestione informatizzata degli ausili, con tempestivo flusso informativo agli uffici competenti della ULSS; v) la riconsegna dei prodotti sanificati e riutilizzabili a nuovi utenti.

⁵² In realtà, la procedura andò deserta e quindi si è proceduto con trattativa privata senza pubblicazione di bando invitando tutte le ditte che erano state valutate idonee rispetto alla presentazione dell'offerta chiedendo di confermare o ridurre il prezzo proposto in quella sede.

CLASSI DI AUSILI ELENCO 2 E 2 CON CLASSIFICAZIONE ISO

12 AUSILI PER LA MOBILITA' PERSONALE	12.9 Ausili per deambulazione (stampelle, tripodi, quadripodi, deambulatori) 12.10 Biciclette (a due ruote) 12.21 Carrozze (a telaio rigido, ad autospinta unilaterale, motocarrozze) 12.27.3 Passeggini (tipo chiudibile ad ombrello) 12.36 Sollevapersona 18.09 Seggiolone normale 18.30 Apparecchiature di sollevamento (montascale)
18 FORNITURE ED ADATTAMENTI PER LA CASA	18.12 Letti ortopedici
03 AUSILI PER TERAPIA ED ADDESTRAMENTO	03.33 Ausili antidecubito (cuscini e materassi)

Tabella 30. CLASSI DI AUSILI ELENCO 2 E 2 CON CLASSIFICAZIONE ISO

Inizialmente, il contratto prevedeva la fornitura in service di presidi di cui ai codici 22 e 501, comprensivi di tutti i servizi aggiuntivi. Per ciascuna famiglia di ausilio è stato fornito l'elenco degli ausili acquistati dalla struttura con indicazione del numero e della relativa spesa (Rif. Tabella n.30).

Dato che in realtà tali prodotti non vengono mai prescritti nella loro forma standard, ma molto spesso con l'integrazione di servizi/prodotti accessori volti a personalizzare e migliorare le prestazioni dell'ausilio (ad esempio, per le carrozine vengono richiesti cuscini, ecc.), dopo circa 7 mesi, il contratto è stato integrato con alcuni servizi che l'impresa aggiudicatrice del service si è impegnata ad integrare all'offerta iniziale, con relativo adeguamento economico (tale integrazione è stata effettuata con trattativa privata).

La gara prevedeva inoltre il servizio di ritiro e presa in carico per cessione definitiva di tutti gli ausili oggetto del service già in possesso dell'ULSS⁵³. L'intento dell'ULSS era di procedere progressivamente con

l'eternalizzazione del magazzino; la valorizzazione dei beni ceduti all'aggiudicatario è stata definita: i) al valore risultante dal registro dei cespiti, nel momento della cessione del bene; ii) al valore di mercato per beni completamente ammortizzati (previo contraddittorio con l'ULSS); iii) al valore di mercato stabilito in contraddittorio per i beni della ULSS non inventariati.

Criteri di aggiudicazione

Il criterio di aggiudicazione è quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base dei seguenti criteri:

- A) – qualità: punti 50/100
- B) – prezzo: punti 50/100

QUALITA'

Alla qualità sono stati assegnati 50 punti, attribuiti da una commissione tecnica sulla base della documentazione fornita dall'offerente. In particolare

⁵³ Per l'elenco 3 si trattava in particolare dei ventilatori polmonari e dei montascale.

è stata richiesta la formulazione di un progetto con la descrizione del modello gestionale (modalità di organizzazione e gestione del servizio, struttura organizzativa, descrizione del magazzino, organico e personale, grado di informatizzazione per la gestione del magazzino, servizio di formazione per gli addetti agli uffici distrettuali all'utilizzo dello stesso). È richiesto un punteggio minimo di ammissione di 25 punti.

PREZZO

Al prezzo sono stati attribuiti 50 punti; il prezzo è inteso come costo globale ottenuto dalla sommatoria del costo unitario del canone di service di locazione mensile e giornaliero moltiplicato per ognuno dei presidi, completi di eventuali elementi complementari aggiuntivi, comprensivi di tutti i servizi aggiuntivi.

L'aggiudicazione era vincolata all'accettazione del prezzo di acquisto dei presidi di proprietà della ULSS, valorizzati ai criteri su definiti.

Sono stati attribuiti 50 punti al prezzo più basso e punteggi inversamente proporzionali per le altre offerte.

Tale criterio di selezione ha premiato la ditta che ha offerto una riduzione significativa dell'importo complessivo della fornitura (2.230.597 Euro) rispetto alla base d'asta, nonostante avesse realizzato 10 punti in meno rispetto all'altra ditta offerente (36 vs 46). Tale ditta ha previsto che, per gli ausili di più frequente utilizzo⁵⁴, qualora non vengano effettuati nei 4 anni successivi interventi di ripristino, verrà accreditato il controvalore dei mancati ripristini fino alla concorrenza del prezzo di acquisto⁵⁵.

Inizialmente il service aveva durata quadriennale, fino al 2005; tuttavia la fornitura è stata rinnovata per ulteriori quattro anni, secondo le previsioni contenute nel bando di gara. Attualmente l'azienda sta procedendo alla redazione di un nuovo capitolato di gara che dovrà essere bandito alla scadenza del secondo quadriennio (2009).

Il rinnovo è avvenuto con trattativa privata senza pubblicazione di un nuovo bando in quanto trattasi di "servizi analoghi a quelli già affidati allo stesso prestatore di servizi attraverso un precedente bando di gara"; la spesa complessiva per il quadriennio 2006-2009 è di 4,3 milioni di Euro, IVA inclusa.

Per il rinnovo sono state richieste alcune migliorie alla fornitura, ovvero: i) uno sconto del 2% su tutti gli ausili, per un risparmio di circa 21.000 € all'anno; ii) uno sconto del 10% per alcuni ausili (deambulatori a due ruote con senza manubrio, cuscini di diverso tipo, letto articolato elettrico, ecc.); iii) un'ottimizzazione del servizio. Tale ottimizzazione include i) l'assistenza programmata quadrimestrale per il controllo del corretto funzionamento di montascale a cingoli e a ruote, con verifica di idoneità nelle parti usurabili; ii) l'effettuazione di un sopralluogo preventivo presso il domicilio dell'utente, ai fini di una corretta individuazione del modello di montascale appropriato, con contestuale rilascio di dichiarazione attestante la suddetta valutazione; iii) l'organizzazione di corsi di aggiornamento relativi all'utilizzo di montascale e di presidi antidecubito, indirizzati e personalizzati specialmente per il personale Infermieristico e i Fisioterapisti; iv) l'introduzione nella fornitura del servizio di service di nuove tipologie di ausili/presidi⁵⁶; v) la messa a disposizione di un

⁵⁴ Sono sei categorie: letto a 1 manovella con sponde, letto a 2 manovelle con sponde, materasso ad aria con compressore, carrozzina comoda con wc, carrozzelle pieghevoli, montascale a cingoli

⁵⁵ Per questi ausili, che sono quelli utilizzati spesso per pazienti dimessi dalle strutture ospedaliere, la ULSS ha stipulato una convenzione con l'Azienda Ospedaliera di riferimento e con altre strutture ospedaliere del territorio affinché la consegna sia garantita in tempi brevi (24 o 36 ore).

⁵⁶ Tra i quali: base elettrica per letto, imbracatura ad amaca, sollevatore elettrico, sedia per wc e doccia, ecc..

software, grazie al quale i Distretti di competenza hanno la possibilità di identificare, in tempo reale, la disponibilità degli ausili, di proprietà, già sanificati.

Integrazione del contratto con servizio

La stessa ditta aggiudicataria del service (e del rinnovo dello stesso) ha svolto dal 2000 anche servizio di riparazione, consegna a domicilio, sanificazione su alcuni ausili protesici di proprietà dell'Azienda ULSS, richiesti direttamente dal personale degli Uffici Invalidi dei distretti (per una spesa annuale pari a circa €. 65.000). Le condizioni economiche erano state negoziate previo affidamento diretto dell'incarico.

Dopo l'assegnazione del service, l'azienda ha continuato ad erogare tali servizi.

A seguito del rinnovo del service e delle migliorie introdotte nella gestione del servizio, e in particolare, in virtù dei vantaggi organizzativi introdotti dal nuovo software che permette l'ottimizzazione dell'attività svolta dal personale dell'Azienda ULSS dei Distretti (che, grazie alla conoscenza della situazione in tempo reale dei vari ausili e presidi sia in service che di proprietà, può valutare la scelta da effettuare per le varie esigenze dell'utenza domiciliare (A.D.I.) nell'ordine dell'urgenza e della convenienza) si è ipotizzato che la gestione dello stesso servizio con un altro fornitore avrebbe senz'altro creato grossi disagi e disservizi. Di conseguenza, l'Azienda ULSS ha ritenuto opportuno rinnovare il contratto in essere, rivedendo però i corrispettivi, alla luce delle evoluzioni tecnologiche e di mercato intervenute nella categoria degli ausili.

Nel corso del 2007 tale servizio è stato rinnovato fino al 2009, con l'estensione dei servizi di sanificazione e consegna anche agli ausili protesici di proprietà dell'ULSS (inclusi quelli presenti presso il Dipartimento di Prevenzione) e anche ad alcuni ausili dell'Elenco 1⁵⁷.

La spesa complessiva per l'intero periodo dal 01.06.2007 al 31.12.2009 è stata stimata in 180.000 Euro, IVA compresa. In caso di sanificazione di ausili non indicati nel contratto, la ditta deve presentare anticipatamente all'Azienda un preventivo.

A seguito dell'attivazione di questi due contratti, attualmente l'Azienda ha azzerato il magazzino per protesi e ausili di proprietà.

Al momento quindi, quando l'ULSS deve autorizzare un presidio ortopedico dell'Elenco 2 o 3 procede a:

- Verificare l'esistenza presso il magazzino della ditta aggiudicataria del service di ausili di proprietà aziendale; in caso affermativo, la stessa ditta procede alla consegna al domicilio del paziente;
- In caso negativo, l'Azienda verifica se l'ausilio è tra quelli presenti nel service e in caso positivo, ne attiva il noleggio;
- Se l'ausilio non è neppure tra quelli inclusi nel service, l'Azienda autorizza l'acquisto del nuovo ausilio, che verrà consegnato dalla ditta che gestisce consegna/ritiro e sanificazione al paziente. In relazione a questa ultima circostanza, l'azienda, in caso di importi rilevanti, richiede il preventivo ad almeno tre fornitori, mentre se non

⁵⁷ Per l'elenco 1, si tratta di carrozzine pieghevoli assemblate con aggiuntivi; seggioloni polifunzionali, assemblati con aggiuntivi; stabilizzatori per statica in postura prona/eretta; carrozzine elettriche.

In relazione agli ausili dell'elenco 2 e 3 i servizi sono garantiti per: letto ortopedico a 1 manovella; letto ortopedico a 2 manovelle; letto articolato elettrico; supporto per alzarsi da letto; base elettrica o oleodinamica per letto regolabile in altezza; sponde per letto normali o universali; sedia comoda c/WC base e con aggiuntivi; sollevatore mobile oleodinamico o elettrico; deambulatori base o con aggiuntivi; sedia per WC e doccia; sedia girevole per vasca riconducibile; rialzo stabilizzante per WC; cuscini antidecubito; aspiratore per laringectomizzati. v

si tratta di importi molto elevati, autorizza la spesa per un importo pari al preventivo presentato dal paziente. Per la valutazione di casi particolarmente "delicati", l'azienda si avvale della consulenza di un fisiatra dipendente della struttura che compie un sopralluogo al domicilio del paziente al fine di verificare se il preventivo è giustificato da un effettivo fabbisogno e se esistono le condizioni strutturali (ad esempio relative all'abitazione del paziente) per l'installazione dell'ausilio.

5.1.7. Aziende che ancora non hanno effettuato gare

L'ULSS E è l'unica che ancora non ha effettuato alcuna gara ad evidenza pubblica per l'approvvigionamento di ausili dell'Elenco 2 e 3; in relazione a tali ausili procede quindi all'autorizzazione della spesa attraverso la richiesta di alcuni preventivi (in genere tre) alle aziende fornitrici/distributrici iscritte agli elenchi regionali al fine di definire l'ammontare del contributo erogato (il minore tra i prezzi definiti dalle aziende contattate).

In realtà, è stata dichiarata la volontà di procedere nel breve periodo all'effettuazione di una gara.

Nel frattempo, è stata stipulata una convenzione per l'affidamento diretto di servizi di sanificazione, manutenzione, rimessaggio, ritiro e consegna a domicilio degli ausili degli elenchi 2 e 3 non specificatamente su misura della durata di 10 mesi, prorogabili di altri 3 alla scadenza. In questo modo, l'ULSS ha utilizzato questa convenzione come strumento "ponte" in attesa di definire strategie e modalità per l'avvio di procedure ad evidenza pubblica per l'acquisto di ausili relativi agli elenchi 2 e 3 e la gestione dei servizi connessi (manutenzione, sanificazione, logistica).

In particolare sono previsti i seguenti servizi:

- Servizio di trasporto (ritiro e consegna) a domicilio dell'ausilio o ritiro presso i distretti⁵⁸ (previsto per i seguenti ausili con tariffe diverse: carrozzine pieghevoli, comode, sollevatori manuali, deambulatori, materassi ad aria; letto ortopedico con o senza sponde; montascale; ausili elettrici). All'aggiudicataria è attribuito il compito di fornire all'utente o ad un suo familiare le indicazioni per l'utilizzo;
- Servizio di sanificazione dell'ausilio ritirato (previsto per i seguenti ausili con tariffe diverse: carrozzine pieghevoli o comode; sedie doccia con o senza WC; materassi ad aria con compressore; deambulatori; sollevatore manuale/idraulico; letto ortopedico; cuscini ad aria o gel; sponda letto; supporto alza malato; dispositivi elettronici di cui sono dotati alcuni ausili; ogni altra tipologia di ausilio, attualmente non prevedibile, viene assimilata ai materassi);
- Servizio di manutenzione dell'ausilio (previsto per i seguenti ausili con tariffe diverse: carrozzine pieghevoli o comode; sedie doccia con o senza WC; materassi ad aria con compressore, con controllo del compressore e tenuta d'aria del materasso; sollevatore manuale; letto ortopedico; deambulatore, solo per revisione sistema frenante, dispositivi elettronici di cui sono dotati alcuni ausili).

Per quanto riguarda i dispositivi elettronici ed i montascale, un perito industriale incaricato dall'aggiudicatrice effettua una prima analisi per verificare la natura del problema riscontrato e provvede qualora possibile alla sua immediata soluzione; in caso contrario, fa eseguire direttamente la riparazione presso la sanitaria/ditta competente.

⁵⁸ All'utente è la facoltà di decidere se ritirare l'ausilio presso il magazzino della ULSS o dell'aggiudicataria.

Il costo della riparazione viene fatturato all'ULSS dalla ditta aggiudicatrice, previa presentazione dei giustificativi.

In caso siano necessari pezzi di ricambi, originali con marcatura CE, sono fatturati a parte praticando un ricarico del 20% sul costo effettivo praticato dalle ditte fornitrici, che dovrà essere comprovato mediante presentazione delle relative fatture.

Per i montascale, sono previsti e tariffati a parte servizi di istruzione al paziente.

La tempistica prevista per il rimessaggio è di 15 giorni lavorativi; quella per il ritiro è di una settimana dalla richiesta; quella per la consegna al domicilio è entro 5 giorni lavorativi dalla richiesta. Qualora il servizio venga svolto in maniera difforme da quanto previsto dal capitolato, sono previste penali da un minimo di € 100 ad un massimo di € 300 per ogni giorno di ritardo rispetto ai tempi previsti⁵⁹.

L'ULSS ha deciso di mantenere comunque le proprie funzioni di indirizzo e coordinamento sul piano istituzionale e organizzativo per assicurare l'efficienza del servizio; tali funzioni sono svolte dal Responsabile del Dipartimento Riabilitativo. In particolare, il Dipartimento Riabilitativo dell'ULSS mantiene il controllo amministrativo/gestionale sul materiale obsoleto da rottamare, sulla congruenza tra il valore del bene ed il costo della rimessa in uso

e sulla congruenza tra la manutenzione da effettuare ed il pagamento ex post sul singolo bene. Infatti la decisione circa l'opportunità di effettuare interventi di rimessaggio dell'ausilio sono demandati al personale della ULSS. E' compito inoltre del personale ULSS valutare, sulla base della diagnosi effettuata dalla ditta, la convenienza o meno di procedere alla riparazione.

Nel caso in cui il presidio non sia più utilizzabile, la ditta provvede al suo smaltimento, acquisito il parere favorevole dei competenti uffici dell'Azienda ULSS⁶⁰. L'immagazzinamento e lo smaltimento dei presidi inutilizzabili è a carico della ditta.

La ditta si è impegnata ad utilizzare personale qualificato e competente per lo svolgimento del servizio, con persone istruite adeguatamente anche a mantenere un rapporto consono alla funzione rivestita con particolare riferimento al contatto con il paziente e i suoi familiari nonché al rispetto del segreto di quanto si sia appreso nell'effettuazione del servizio⁶¹. L'ULSS tuttavia si è fatta carico, in fase di attivazione del servizio, di fornire la formazione sufficiente all'erogazione dello stesso, tramite strumenti e personale propri.

Per la gestione del magazzino, l'ULSS ha messo a disposizione un proprio software, al fine di garantirsi una certa indipendenza in caso di nuova gara e alternanza nella gestione con un'altra ditta.

⁵⁹ Dopo due contestazioni scritte relative a gravi disfunzioni rilevate nell'erogazione del servizio l'ULSS si riserva la facoltà di recedere dalla convenzione o di ricorrere ad altre ditte per l'effettuazione del servizio. In tal caso tutti gli oneri saranno a carico della ditta affidataria.

⁶⁰ La ditta deve informare i competenti uffici dell'ULSS nel caso in cui il presidio dato in dotazione al paziente sia stato utilizzato in modo scorretto o sia stato sottratto dall'abitazione del paziente.

⁶¹ Entro 15 giorni dall'inizio del servizio, la ditta affidataria trasmette all'ULSS un elenco riportante i nominativi del personale che intende utilizzare per lo svolgimento delle attività di cui alla presente convenzione. Uguale comunicazione dovrà essere effettuata nel caso di variazione del personale impiegato ed entro 5 giorni da ciascuna variazione. L'ULSS entro 10 giorni dal ricevimento dei dati sopra citati, potrà disporre la non utilizzazione di quelle persone che ritenesse, a proprio insindacabile giudizio, non idonee. Trascorso detto periodo senza che l'ULSS si sia espressa, la ditta affidataria potrà utilizzare gli operatori indicati.

Tabella 31. Sintesi delle procedure di gara attivate per l'erogazione dell'assistenza protesica nelle aziende ULSS del campione

	ULSS A	ULSS B	ULSS C	ULSS D
Procedura di gara	Gare in economia (procedura a licitazione privata ristretta - bando pubblicato su sito internet aziendale)	Gara ad evidenza pubblica con licitazione privata	Gara europea con procedura aperta	Gara europea con licitazione con procedura ristretta accelerata
Note alla procedura di gara	<p>Possibilità di presentare offerte su singoli ausili</p> <p>Presentazione campionatura</p> <p>Concorrenza: numero relativamente ampio di imprese invitate a presentare offerta</p> <p>Gamma di scelta: numero relativamente ampio di offerte ricevute</p>	<p>Offerta complessiva fornitura + servizi</p> <p>Presentazione campionatura</p> <p>Presentazione relazione tecnica sulle modalità di svolgimento del servizio</p>	<p>Offerta complessiva fornitura + servizi</p> <p>Requisito tecnico: almeno una fornitura nell'ultimo triennio per Aziende Sanitarie pubbliche o private identica a quella della gara di valore non inferiore ad Euro 200.000.</p> <p>Ammessi Raggruppamenti temporanei di Impresa</p> <p>Non ammesse offerte condizionate, offerte parziali, offerte plurime o alternative per i prodotti offerti.</p>	<p>Offerta complessiva fornitura + servizi</p> <p>Estensione servizi complementari con affidamento diretto</p>
Valore	Valore € 44.000 + 66.000	ND	Base d'asta di circa 650.000 €	Base d'asta 3,6 milioni di € - Aggiudicata a circa 2 milioni
Durata	1 anno (rinnovabile +1) 2007+2008	730 giorni (+ rinnovo 1 anno) 2006-2009	4 anni (rinnovabile + 4) Aggiudicata nel 2008	Per il rinnovo 2006-2009, la spesa è di 4,3 milioni di € 4 anni (rinnovabile + 4) 1° 2002-2005; rinnovo: 2006-2009

ULSS A	ULSS B	ULSS C	ULSS D
<p>Oggetto</p> <p>Letti: letti con una manovella, letti con due manovelle, supporti universali per alzarsi, sponde per letto, set di ruote, base per letto</p> <p>Sollevatori: mobili ad imbragatura polifunzionale con sistema elettrico e manuale, imbragatura ad amaca per sollevatore</p> <p>Montascale: a cingoli e a ruote</p> <p>Cuscini a bolle d'aria</p> <p>Materassi ad aria</p>	<p>FORNITURA</p> <ol style="list-style-type: none"> Sedia per wc e doccia; Comoda semplice; Comoda con schienale reclinabile; Deambulatore con due ruote e due puntali di appoggio al terreno; Deambulatore scorrevole su quattro ruote piroettanti senza freno; Deambulatore scorrevole su quattro ruote piroettanti, inclusi "aggiuntivi": sedile imbottito e rivestito, regolazione della base in altezza, telaio pieghevole, ruote con rotazione frizionata; Sollevatore elettrico mobile ad imbragatura polifunzionale; Letto ortopedico a due manovelle regolabile manualmente; Sponde per letto; Cuscino antidecubito a bolle d'aria; Materasso antidecubito ad aria; Montascale mobile a cingoli; Montascale a ruote ; Protesi mammaria esterna definitiva; Carrozzine pieghevole ad auto spinta <p>SERVIZI di consegna, manutenzione e rimessaggio di ausili diversi già di proprietà della ULSS</p>	<p>FORNITURA</p> <p>Deambulatore (cod. 12.06.03.003);</p> <p>Carrozzina (cod.12.21.03.003);</p> <p>Cuscino antidecubito (cod. 03.33.03.012);</p> <p>Materasso antidecubito (cod. 03.33.06.018);</p> <p>Letto (cod. 18.12.07.006);</p> <p>Aspiratore (cod. 03.03.21);</p> <p>Nebulizzatore (cod. 03.03.09)</p> <p>SERVIZI: consegna, montaggio, l'addestramento, l'inventariazione e valorizzazione degli ausili, ritiro con ripristino manutentivo, ripartivo ed igienico; gestione del magazzino e reimmissione della disponibilità della ULSS per eventuale riutilizzo</p> <p>SERVIZI: I servizi aggiuntivi riguardano i dispositivi oggetto di gara e quelli di proprietà della ULSS</p>	<p>SERVICE</p> <p>12.9 Ausili per deambulazione (stampelle, tripod, quadripodi, deambulatori)</p> <p>12.10 Biciclette (a due ruote)</p> <p>12.21 Carrozzine (a telaio rigido, ad autospinta unilaterale, motocarrozzine)</p> <p>12.27.3 Passeggini (tipo chiudibile ad ombrello)</p> <p>12.36 Sollevpersone</p> <p>18.09 Seggiolone normale</p> <p>18.30 Apparecchiature di sollevamento (montascale)</p> <p>18.12 Letti ortopedici</p> <p>03.33 Ausili antidecubito (cuscini e materassi)</p> <p>Con rinnovo, inclusi altri ausili, ad es: base elettrica per letto, imbracatura ad amaca, sollevatore elettrico, sedia per wc e doccia</p> <p>SERVIZI: consegna, istruzione sull'utilizzo, il ritiro ausili per cessato utilizzo; il ripristino manutentivo, riparativo ed igienico degli stessi e loro immagazzinamento; la gestione informatizzata degli ausili; riconsegna dei prodotti sanificati e riutilizzabili a nuovi utenti.</p> <p>RILEVAZIONE MAGAZZINO ULSS</p> <p>Ritiro e presa in carico per cessione definitiva di tutti gli ausili oggetto del service già in possesso dell'ULS</p>

ULSS A	ULSS B	ULSS C	ULSS D
<p>Criterio di aggiudicazione che contempera esigenze di contenimento dei prezzi con quelle di garantire il "miglior prodotto"</p> <p>Coinvolgimento di personale specializzato nella valutazione tecnica di alcuni ausili con dettagliata motivazione qualitativa</p>	<p>Criterio dell'offerta economicamente vantaggiosa</p> <p>A) – qualità: punti 50/100; "sbarramento" di 30 punti</p> <p>- fino ad un massimo di 20 punti per la fornitura dei nuovi ausili, sulla base della documentazione tecnica</p> <p>- fino ad un massimo di 30 punti per il servizio, assegnati sulla base della relazione tecnico-organizzativa.</p> <p>B) – prezzo: punti 50/100; somma tra la spesa per la fornitura e la spesa per i servizi</p> <p>- fornitura degli ausili: prezzo unico per singolo ausilio, comprensivo di servizi complementari</p> <p>- fornitura del servizio per ausili di proprietà ULSS: prezzo forfettario per il ritiro, la manutenzione e la (eventuale) consegna nuovo utente</p>	<p>Offerta economicamente più vantaggiosa sulla base dei seguenti criteri:</p> <p>A) – qualità: punti 20/100; di cui 5 per la qualità del prodotto, 10 per la modalità di esecuzione del servizio aggiuntivo offerto, 5 per l'organizzazione aziendale e tipologia di formazione. – MIN 15/20</p> <p>B) – prezzo: punti 80/100; somma tra costo ausilio+servizi aggiuntivi+servizi in caso di riutilizzo</p>	<p>Offerta economicamente più vantaggiosa sulla base dei seguenti criteri:</p> <p>A) – qualità: punti 50/100; attribuiti al progetto di modello gestionale (organizzazione e gestione del servizio, struttura organizzativa, descrizione del magazzino, organico e personale, grado di informatizzazione per la gestione del magazzino, servizio di formazione per gli addetti agli uffici distrettuali all'utilizzo dello stesso). Mimino di ammissione di 25 punti.</p> <p>B) – prezzo: punti 50/100; inteso come somma tra:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Costo unitario del canone di service di locazione mensile e giornaliero di ognuno dei presidi completi di eventuali elementi complementari aggiuntivi, comprensivi di tutti i servizi aggiuntivi; • Prezzo di acquisto dei presidi di proprietà della ULSS, valorizzati ai criteri su definiti.
<p>Gestione servizi complementari all'erogazione dell'ausilio</p>	<p>Gestione esternalizzata</p> <p>Inclusione dei SERVIZI nel contratto di fornitura</p> <p>Fatturati a parte i pezzi di ricambio</p>	<p>Gestione esternalizzata; oltre ai servizi inclusi nel service, estensione dei servizi di sanificazione e consegna sugli ausili protesici di proprietà della ULSS e anche ad alcuni ausili dell'Elenco 1</p>	

5.1.8. Una valutazione sinottica del processo di erogazione dell'assistenza protesica in relazione alle imprese del settore ortopedico e riabilitativo

Procedura di gara

Per quanto attiene le procedure di gara ad evidenza pubblica si evidenziano diverse modalità di selezione dei fornitori cui sono correlabili diversi gradi di competitività nel settore.

Nella maggior parte dei casi il sistema utilizzato per la selezione degli offerenti è la "procedura ristretta", ovvero la procedura alla quale ogni operatore economico può chiedere di partecipare e in cui possono presentare un'offerta soltanto gli operatori economici invitati dalle stazioni appaltanti. Infatti, solo in un'unica circostanza (ULSS C) si è proceduto con procedura aperta, procedura in cui ogni operatore economico interessato può presentare un'offerta.

In particolare, l'ULSS A ha proceduto con una procedura "semplificata", prevista dal regolamento aziendale per acquisti in economia (sotto soglia, cfr 66.000 e 44.000 Euro), ovvero con la pubblicazione del bando solo sul sito internet. Tuttavia, nonostante la forma di pubblicità adottata sia meno estesa rispetto alle altre gare europee, si è registrato un elevato grado di partecipazione alle gare dell'ULSS A rispetto alle altre.

La modalità scelta per garantire l'informazione alle imprese del settore non sembra essere influenzata dall'estensione della pubblicità garantita ai bandi; la discriminante sull'effettivo grado di partecipazione delle imprese sembra riconducibile piuttosto alla dimensione economica della gara e all'oggetto della stessa.

In particolare, la gara di più estese dimensioni (quella promossa dalla ULSS D) è andata deserta,

costringendo l'ULSS a procedere con procedura negoziata con le sole due imprese che avevano presentato un'offerta.

L'ULSS C, a fronte di un quantitativo significativo, ha quanto meno previsto la possibilità per gli offerenti di avvalersi dell'avvallimento e di poter partecipare anche in Raggruppamenti Temporanei di Impresa (agevolando la partecipazione di imprese che non presentano singolarmente i requisiti richiesti dal bando) per rispettare il requisito tecnico di ammissione alla gara (ovvero di aver effettuato nel triennio antecedente alla data di pubblicazione del bando di gara - o nel periodo di attività, se inferiore a tre anni - almeno una fornitura per Aziende Sanitarie pubbliche o private identica a quella della gara - fornitura di dispositivi protesici di cui agli elenchi 2 e 3 con servizi di consegna, manutenzione e rimessaggio - di valore non inferiore ad Euro 200.000).

In generale, è evidente la necessità di meglio commisurare la dimensione delle forniture e i requisiti di ammissione in modo da favorire e supportare lo sviluppo delle imprese del settore ortopedico e di riabilitazione del Veneto (e in Italia), dove quasi la totalità delle imprese si caratterizza per dimensioni piccole che difficilmente riescono a sostenere la fornitura di dimensioni tanto estese.

La durata del contratto e l'adeguamento delle tariffe

Contribuisce ad accrescere l'importo della gara anche l'estensione temporale del contratto aggiudicato e relativo rinnovo (4+4 per le ULSS C e D, 2+1 per l'ULSS B). Tale estensione (e relativo rinnovo) se da un lato garantiscono una stabilità all'impresa aggiudicataria, dall'altro limitano di fatto per lunghi periodi la possibilità per l'ULSS di bandire nuove gare, non stimolando l'offerta da parte di altre imprese di condizioni più vantaggiose dal punto di vista tecnico-qualitativo (il rinnovo avviene con trattativa privata).

Tale aspetto è particolarmente critico in quanto, spesso, alla significativa estensione del contratto non si affianca un meccanismo di revisione delle tariffe. Solo in un caso (quello della ULSS B) è prevista una revisione dei prezzi dall'inizio del terzo anno (ovvero alla scadenza del 24° mese), con un'istruttoria con i dirigenti responsabili dell'acquisizione di beni e servizi (o, in mancanza di un accordo, con aggiornamento all'ISTAT).

Nel caso dell'ULSS B appare evidente la consapevolezza da parte pubblica della ricaduta di tale problematica sull'innovazione dei prodotti offerti; la soluzione viene però "scaricata" sull'impresa, in quanto si prevede che l'aggiudicataria, nel caso di immissione nel mercato di prodotti tecnologicamente aggiornati e migliorativi rispetto a quello offerto in sede di gara, abbia la *facoltà* di offrirli *senza maggiorazione di prezzo* e previa autorizzazione da parte della ULSS.

Protesi ed ausili oggetto delle gare

Ad eccezione delle gare effettuate dall'ULSS A, che hanno previsto la possibilità per le imprese fornitrici di presentare offerte anche limitatamente ad alcuni ausili (con la conseguente possibilità di assegnare la fornitura a più imprese), le altre aziende sanitarie hanno richiesto una offerta complessiva per tutti i beni/servizi oggetto della gara.

L'ULSS B, ad esempio, ha previsto la fornitura di ausili della stessa ditta indicata in sede di gara per tutta la durata della fornitura; in sede di gara sono state escluse le ditte che hanno registrato una non idoneità per più di due ausili; in caso di un solo ausilio inidoneo, è previsto in caso di aggiudicazione il mancato approvvigionamento per quella fornitura, con l'individuazione di un altro fornitore; in sede di gara, per la determinazione del prezzo complessivo, si è applicato a quell'ausilio il prezzo più alto offerto

dalle altre partecipanti.

Rispetto alle tipologie di ausili, si evidenzia la tendenza delle ULSS ad inserire in una stessa gara una gamma molto estesa di ausili dell'Elenco 2 e 3 (sempre ad eccezione della ULSS A che ha optato per l'effettuazione di due gare per separare determinate tipologie di ausili), inclusi gli aggiuntivi più comuni. L'ULSS D, che inizialmente aveva inserito in gara gli ausili nella loro forma standard, ha dovuto integrare dopo alcuni mesi il contratto includendo i servizi/prodotti accessori volti a personalizzare e migliorare le prestazioni dell'ausilio, con un adeguamento economico che è stato negoziato con trattativa privata (con una limitazione quindi della concorrenza).

Si sottolinea come tali considerazioni incidono sull'effettiva capacità di queste procedure di gara di garantire il principio di libera scelta dell'utente, in quanto limitano, di fatto, la possibilità di fornire, per uno stesso codice di dispositivo, diverse marche e modelli di prodotto, idonei a soddisfare le specifiche esigenze dell'assistito.

La situazione che si viene a determinare (per periodi tra l'altro anche molto lunghi), coincide con una limitazione della varietà dei prodotti tra i quali l'utilizzatore potrà scegliere quello meglio rispondente alle sue esigenze.

Ciò non è coerente nemmeno con il dettato normativo regionale, che prevede per le gare ad evidenza pubblica la garanzia di una "disponibilità di una gamma di modelli idonei a soddisfare specifiche esigenze degli assistiti".

Criteri di aggiudicazione

La regione Veneto ha previsto, per lo svolgimento di gare relative agli ausili dell'Elenco 2 e 3 di adottare come criterio di valutazione delle offerte quello

“dell’offerta economicamente più vantaggiosa”⁶², al fine di garantire una valutazione integrata di aspetti di natura tecnico-qualitativa, con il prezzo relativo all’oggetto della fornitura/servizio. Tuttavia, l’analisi delle gare effettuate dalle aziende ULSS del campione ha fatto emergere alcune criticità relativamente alla formulazione dei criteri di valutazione.

In particolare, l’ULSS C ha previsto solo 20 punti per la qualità; le ULSS B e D, pur avendo formalmente attribuito alla qualità e al prezzo identico peso, hanno declinato i sottopunteggi (cfr punto seguente) e definito meccanismi di confronto tra le offerte (proporzionalità inversa) in modo tale da far prevalere la componente prezzo. Si veda in particolare come il criterio dell’ULSS D ha determinato l’aggiudicazione in capo alla ditta che ha offerto il prezzo minore, nonostante avesse realizzato 10 punti in meno rispetto all’altra ditta offerente (36 vs 46), mentre per l’ULSS B solo 20 punti su 50 siano stati attribuiti alla qualità degli ausili.

Anche in questa circostanza, si evidenziano i dettati della normativa regionale che richiedono invece procedure di gare tali da assicurare *“un adeguato livello di servizio, privilegiando la fornitura nel complesso con i produttori più qualificati”* e il *“rispetto degli standard di qualità”*. Rispetto alla qualità, la normativa regionale sottolinea come *“i dispositivi ovviamente devono disporre del marchio CE (sicurezza) e sono descritti nel nomenclatore con riferimento alla normativa volontaria ISO (qualità del processo produttivo)”*, ma che si tratta di *“caratteristiche che non determinano un’automatica identità qualitativa e prestazionale di uno stesso modello offerto sul mercato. Il parametro quindi “qualità” è costituito da vari “fattori”*,

molti dei quali rappresentati dalle caratteristiche qualitative intrinseche del materiale, ma anche da altri elementi che pur non riferiti alla materialità del prodotto, qualificano pur sempre la prestazione, quali, ad esempio: la varietà o possibilità di fornire tipi di prodotto che si adattino alle specifiche esigenze dell’assistito e quindi alle sue scelte”.

Molto spesso invece, le ULSS si limitano a richiedere e verificare la presenza di livelli “standard” di qualità, non premiando innovazioni ed elementi distintivi superiori a tali soglie.

Si distingue anche in questo caso la procedura dell’ULSS A, che ha attivato un meccanismo di valutazione che cerca di valorizzare maggiormente la qualità degli ausili. In particolare, la valutazione è stata effettuata verificando, partendo dagli ausili offerti al prezzo più basso, la loro idoneità rispetto ai fabbisogni degli utenti, procedendo, in caso contrario, alla valutazione dell’ausilio dal secondo prezzo minore e così via. La scelta di un ausilio con prezzo superiore è motivata in dettaglio, evidenziando le peculiari caratteristiche tecniche del prodotto selezionato rispetto all’impatto sul paziente.

Infine, nella valutazione qualitativa degli ausili, sarebbe *“opportuno l’apporto qualificato delle diverse Associazioni di utenti nell’individuazione delle caratteristiche peculiari dei dispositivi, quali l’adattabilità, la presenza di materiali ipoallergici, ignifughi e atossici, la garanzia del prodotto per tutta la durata dell’utilizzo”*; questa è la prescrizione della Regione Veneto, condivisa anche dalle associazioni dei pazienti (cfr infra). L’ULSS A, ad esempio, ha coinvolto nella valutazione dei cuscini ad aria il Direttore dell’Unità Operativa di Recupero

⁶² Il criterio di aggiudicazione dell’offerta economicamente più vantaggiosa è basato su un’idoneità tecnica-economica che deve essere rapportata alla natura ed all’importo delle prestazioni oggetto della gara, per cui la scelta dell’offerta non è affidata al mero ribasso del prezzo, ma coinvolge la valutazione comparativa di altri elementi della prestazione attinenti al termine di esecuzione o di consegna, al merito tecnico, alla qualità, alle caratteristiche estetiche e funzionali, al servizio post vendita, all’assistenza tecnica, ecc. Il D.Lgs. n. 163/2006 all’art. 83 e 84, elenca gli elementi di valutazione; detti elementi ed altri ancora che l’amministrazione può ulteriormente e liberamente indicare, se utili al perseguimento dell’interesse pubblico, devono riguardare: le caratteristiche della prestazione da fornire o le modalità della sua esecuzione.

e Rieducazione Funzionale, in quanto soggetto che lavora a stretto contatto con i pazienti e ne conosce le esigenze.

L'esternalizzazione dei servizi correlati

Tutte le ULSS (ad eccezione dell'ULSS A) hanno inoltre affiancato alla fornitura degli ausili una serie di servizi correlati finalizzati all'esternalizzazione della gestione della logistica relativa agli ausili (consegna e ritiro degli stessi, gestione del magazzino, con relative procedure di inventariazione, scarico e carico dei beni, ecc.) e dei servizi di manutenzione, riparazione e sanificazione/rimessaggio.

Tale scelta è guidata dalla volontà di esternalizzare tali servizi, non tanto a seguito di attente valutazioni economiche e di impatto sulla qualità del servizio offerto, quanto piuttosto da una convinzione aprioristica che tale soluzione garantisca un contenimento dei costi aziendali per tali servizi e dal progressivo pensionamento delle persone che li gestivano a livello aziendale senza un adeguato percorso di formazione di altro personale.

L'ULSS A, in particolare, una volta deciso di esternalizzare il servizio, ha annullato il contratto dopo aver verificato che economicamente e qualitativamente tale assetto non risultava conveniente. In particolare, si è evidenziata come molto critica la possibilità di controllare il livello qualitativo offerto dalla ditta, a fronte di segnalazione da parte degli utenti di standard non allineati al servizio offerto generalmente dall'ULSS.

La decisione di effettuare con un'unica procedura (cosiddette gare miste di fornitura e servizi) l'aggiudicazione di queste due attività ha un'implicazione diretta sui criteri di aggiudicazione.

In particolare, tra i punteggi destinati alla qualità,

viene attribuito un punteggio prevalente alle caratteristiche del servizio, piuttosto che alle caratteristiche tecniche degli ausili e protesi forniti: 20 sui 50 punti complessivi per la qualità per l'ULSS B; 5 su 20 per l'ULSS C; mentre l'ULSS D non esplicita nella sezione relativa alla qualità la valutazione specifica della fornitura degli ausili.

Si sottolinea infine come tali contratti pur garantendo una capillarità di distribuzione dei dispositivi protesici, non favoriscono *"l'attivazione di canali già operanti nel nostro territorio regionale sia delle farmacie che dei negozi di articoli sanitari"*, come previsto dalla normativa regionale.

Altri elementi critici

Un elemento critico come esito delle procedure di gara è la difficoltà da parte delle aziende sanitarie di effettuare controlli sulle attività erogate dalle ditte aggiudicatrici, in particolare nel caso di esternalizzazione dei servizi di consegna e relativa informazione/formazione del paziente, manutenzione, riparazione, ritiro e sanificazione.

Si evidenzia la necessità di prevedere meccanismi di liquidazione della fattura relativa al servizio, previa verifica della qualità dello stesso (soprattutto per servizi che richiedono una forma di interazione con gli utenti per garantire loro e ai loro familiari un'adeguata formazione/informazione e eventuali interventi di personalizzazione dell'ausilio).

Ad esempio, l'ULSS C ha previsto che il rilascio della ricevuta di gradimento da parte del paziente (necessaria per la fatturazione) possa essere consegnata a cura degli assistiti entro 7 giorni lavorativi dalla data della consegna, per consentire all'assistito di verificare la reale aderenza alle necessità; in caso non lo fosse (perché non corrispondente alla prescrizione o alla necessità dell'assistito), la ditta

è tenuta a sostituire l'ausilio senza costi aggiuntivi. Tale previsione è prevista sia per gli ausili nuovi che per quelli riutilizzati (con al massimo un cambio per ausilio).

L'ULSS E, per l'affidamento della gestione di tali servizi, ha attivato meccanismi di forte controllo sull'operato delle imprese, al fine di mantenere l'esercizio delle proprie funzioni di indirizzo e coordinamento sul piano istituzionale e organizzativo per assicurare l'efficienza del servizio.

L'opportunità/criticità per le ULSS è di individuare criteri di selezione che garantiscano adeguati livelli di servizio (richiedendo ad esempio adeguati standard nel servizio, con la presenza di personale specializzato) e che non aggravino in misura significativa gli uffici dei distretti delle ULSS (perdendo il beneficio dell'esternalizzazione).

Infine, si evidenzia come in alcune procedure di gara sia stato richiesto alle ditte offerenti di presentare lo sconto che si impegnavano ad applicare sui prezzi del nomenclatore tariffario o determinati per legge, secondo le normative, dalle stesse Aziende, per prodotti non compresi dalla gara ma compresi negli Elenchi 2 e 3 e per prodotti dell'Elenco 1. Tale sconto, seppur non formalmente oggetto di valutazione ai fini dell'aggiudicazione, determina in qualche modo il presupposto per una progressiva estensione dei rapporti con la ditta aggiudicataria anche in relazione ad ausili non inseriti nella gara (e per la cui acquisizione la normativa non prevede procedura di gara).

5.2. Il lato dell'offerta

Per l'analisi del mercato dell'offerta di ausili e protesi ortopediche, sono stati selezionati in particolare quattro casi, rappresentativi di diverse tipologie di aziende produttrici con una prevalenza (tre delle quattro aziende) di imprese che affiancano all'attività

di produzione quella di distribuzione operanti nel territorio veneto (esse rappresentano infatti una quota prevalente della struttura di offerta regionale, come emerge dall'analisi degli elenchi regionali).

I casi sono stati selezionati in accordo con i rappresentanti di OBV.

I criteri adottati per l'individuazione delle imprese sono i seguenti:

- (i) Caratteristiche dell'impresa (dimensione dell'azienda, localizzazione produttiva);
- (ii) Portafoglio di prodotti/servizi aziendali;
- (iii) Mercato di sbocco dei prodotti.

L'analisi si è svolta attraverso la conduzione di interviste semi-strutturate ai responsabili aziendali rispetto a due principali dimensioni di analisi.

1. La **prima dimensione** ha ad oggetto le *caratteristiche di impresa*, in termini di attività di produzione e distribuzione, tipologia di prodotti (su misura o di serie sulla base della classificazione introdotta dal DM 332/99) e mercati di sbocco della produzione. Quest'ultimo profilo è stato indagato nella duplice accezione di localizzazione geografica del mercato (mercato nazionale e/o internazionale) e di natura dell'acquirente (pubblico ovvero privato).
2. La **seconda dimensione** ha ad oggetto le principali *criticità riscontrate* dagli operatori privati del settore. Tali criticità sono state classificate in distinte categorie logiche: (i) attuale impianto normativo e regolatorio; (ii) processo di acquisto della committenza pubblica; (iii) relazioni con la committenza; (iv) relazioni con gli utenti.

I seguenti paragrafi presentano i risultati dell'analisi effettuata, sulla base dello schema di analisi descritto.

5.2.1. Caratteristiche di impresa

Le aziende incluse nell'analisi sono rappresentative delle caratteristiche di impresa tipiche del settore biomedicale della Regione Veneto. In termini di dimensionamento, si tratta di aziende di piccole dimensioni, il cui fatturato medio annuo non supera i 10 milioni Euro⁶³.

La localizzazione produttiva riflette il baricentro del biomedicale regionale, basato primariamente sulle aree industriali della Provincia di Padova (tre aziende) e di Treviso (una azienda).

Per quanto concerne la natura dell'attività d'impresa, tutte le aziende si configurano come aziende di produzione, mentre tre affiancano ad essa anche attività di distribuzione.

Attività di Produzione

L'attività di produzione riguarda una relativamente ampia serie di prodotti, rientranti in entrambe le categorie degli ausili su misura e degli ausili di serie.

E' possibile in particolare raggruppare i prodotti in due principali cluster di analisi:

- Protesi, tutori e altri ausili esterni. Tale cluster è riferibile più propriamente alla categoria di ausili definiti "su misura" e contenuti nell'Elenco 1 del Nomenclatore.
- Attrezzature per non deambulanti per cure domiciliari: si includono carrozzine, deambulatori, verticalizzabili, letti e ausili. Tale categoria di ausili considerati "di serie" nel Nomenclatore Tariffario (Elenco 2).

Nella tabella seguente si riassumono le categorie di ausili prodotti e commercializzati dalle singole aziende dal campione.

IMPRESA DEL CAMPIONE	TIPOLOGIA DISPOSITIVI PRODOTTI/COMMERCIALIZZATI
A	Carrozzine, verticalizzabili, deambulatori, comode, bici attrezzate, letti e altri ausili per non deambulanti
B	Carrozzelle e ausili per disabili Plantari e calzature Tutori, protesi e busti per scoliosi Busti e corsetteria Calze e collant Ginocchiere e tutori per lo sport Articoli medicali
C	Carrozzine Cuscini, Schienali Altri prodotti (cinture pelviche, poggiatesta, ecc..)
D	Carrozzine leggere, superleggere, standing Ausili sportivi per disabili

Tabella 32. Tipologie di dispositivi prodotti /commercializzati dalle imprese oggetto di analisi

⁶³ Si ricorda che, sulla base della definizione di presentata nel capitolo 1 si considerano piccole le imprese con 10-49 addetti e fatturato inferiore a 10milioni di Euro.

Sebbene la gamma di prodotti sia discretamente eterogenea, è possibile identificare alcuni tratti distintivi alle diverse aziende in merito alla produzione in esame.

In primo luogo, le aziende si caratterizzano per una marcata specializzazione di prodotto. Con tale termine si fa riferimento ad un duplice profilo:

- Selezione **delle categorie** di ausili fabbricati da parte della singola azienda, con tendenza alla concentrazione della produzione verso poche categorie ben identificate (carrozzine, protesi, ecc.);
- Elevata differenziazione **all'interno delle singole categorie** tra modelli e varianti dello stesso ausilio. Ciò è rilevabile non solo per le tipologie su misura, quali ortesi o protesi, ma anche per le tipologie cosiddette standard, ovvero tipologie che il legislatore identifica come raggruppamento omogeneo (es. carrozzine).

Tale differenziazione è il risultato di un duplice processo: da un lato, l'attenzione alla *qualità* delle componenti utilizzate per la fabbricazione degli ausili; dall'altro lo sviluppo di una *varietà* nel mix delle stesse.

Il primo profilo è valutabile in maniera tangibile anche dalla tendenza riscontrata nelle imprese intervistate alla realizzazione di attività di ricerca e sviluppo aziendali, formalizzate dall'apertura di reparti per lo studio e progettazione di nuovi modelli.

Il secondo profilo fa riferimento invece allo sviluppo di diversi modelli della stessa categoria funzionale di ausili al fine di assicurare la personalizzazione del

prodotto in funzione delle esigenze dell'utente. Tale tendenza è particolarmente rilevante negli ausili per la mobilità personale, quali le carrozzine, per le quali distinti modelli sono prodotti in funzione della tipologia di utente (giovani paraplegici attivi ovvero pazienti ospitati stabilmente in strutture di ricovero, ecc.) e dell'utilizzo previsto per l'ausilio (es. trasferimento dell'utente per brevi tratte ovvero movimenti continuativi che possano richiedere ad esempio il posizionamento in auto, impiego dell'ausilio in spazi lavorativi contenuti, ecc.). Le caratteristiche sopra riportate evidenziano la difficoltà di classificazione di tali prodotti secondo le attuali previsioni ministeriali, ponendo pertanto la questione, affrontata nel terzo paragrafo, sulla reale efficacia dell'attuale sistema di rimborso delle categorie di ausili prodotti dalle aziende del campione.

In secondo luogo, alcune aziende analizzate si caratterizzano per il posizionamento di parte della loro produzione in **mercati di nicchia**, come nel caso degli ausili, principalmente carrozzine, per lo sport. Si deve tuttavia sottolineare come tali nicchie di mercato stiano tendendo a ridimensionarsi nel tempo, primariamente a causa della flessione nei livelli di domanda⁶⁴.

In terzo luogo, le aziende si caratterizzano per il **mercato di sbocco** prevalentemente **nazionale**. Le strategie di internazionalizzazione del mercato di offerta, sebbene stiano crescendo di peso e rilevanza negli ultimi anni, soffrono di barriere all'entrata dovuti a due ordini di fattori:

- a) dimensionamento aziendale medio-piccolo;
- b) diversi contesti regolatori e normativi per le categorie di prodotti oggetto di analisi.

⁶⁴ E' questo il caso di una delle aziende del campione, nata come ausili per lo sport e successivamente specializzatasi in carrozzine da passeggio per una nicchia medio-alta di utenti. Il contenimento del mercato delle carrozzine sportive (che ad oggi rappresenta il 2-3% del fatturato) è dovuto a meccanismi di aggiustamento della domanda, caratterizzata da una netta flessione negli ultimi anni della percentuale di disabili praticanti sport agonistico.

Quest'ultimo aspetto riveste una particolare importanza, soprattutto in riferimento al mercato europeo. Il principio del mutuo riconoscimento vigente in Europa non vieta che i singoli Paesi dell'Unione possano introdurre a livello nazionale meccanismi ulteriori di regolazione e certificazione dei prodotti commercializzati all'interno del proprio territorio. Mentre in Italia ad oggi la produzione e vendita è subordinata esclusivamente al possesso di marcatura CE, altri paesi europei, quali Francia e Germania, richiedono a tutti i fornitori l'ottenimento di specifiche certificazioni emesse da enti certificatori nazionali (quali il TÜV in Germania e CERAH in Francia) a seguito di test di validazione del prodotto. Per quanto concerne le carrozzine, ad esempio, si richiedono test specifici sulla resistenza dei telai, ovvero sulla stesura e messa a disposizione di linee guida a corredo sull'assetto dell'ausilio (ad es. il grado di pendenza necessario per affrontare una rampa, le specifiche tecniche dei freni ecc.). L'ottenimento della certificazione è condizione essenziale per la rimborsabilità del prodotto stesso da parte delle singole mutue. Alcune aziende intervistate hanno pertanto optato *ob torto collo* per la certificazione da parte di tali enti (primariamente TÜV). Il profilo della disparità dei criteri di ammissibilità dei prodotti a livello europeo rappresenta un fattore chiave per lo sviluppo del settore, e verrà dunque ripreso nel prosieguo dell'analisi.

All'interno del mercato nazionale la produzione è diretta alla vendita diretta alle ASL (con i meccanismi sopra descritti) ovvero alle ortopedie (quando non di proprietà). Ad oggi il rimborso di tali ausili è prevalentemente garantito dal SSN (cfr capitolo 3.1.4); il mercato *out of pocket* non ha particolare rilevanza, se si fa eccezione per i casi di applicazione del principio della riconducibilità ex art.1 c. e) DM 332/99.

Attività di Distribuzione

Tre aziende delle quattro aziende intervistate affiancano alla produzione l'attività di distribuzione. Tale attività viene svolta attraverso una rete di punti di commercializzazione (ortopedie sanitarie) distribuiti capillarmente sul territorio, insistenti nella stessa provincia ovvero in altre province della Regione. L'attività di distribuzione delle ortopedie sanitarie include sia le linee di produzione interna (su misura e di serie), sia componenti importati applicabili a tale produzione (quali leve per sistemi di verticalizzazione, cuscini per la prevenzione piaghe da decubito ecc.), sia, infine, altre tipologie di prodotti sanitari (quali calzature, corsetteria e altri articoli medicali) direttamente venduti al privato.

5.2.2. Criticità riscontrate nell'attuale impianto normativo e nel rapporto con la committenza pubblica

Dalle interviste effettuate è possibile classificare le criticità attualmente riscontrate dagli operatori sulla base di alcune dimensioni di analisi.

Tali dimensioni fanno riferimento a:

- a) Impianto regolatorio attuale;
- b) Processo di acquisto tramite gara;
- c) Rapporti con la committenza;
- d) Rapporti con gli utenti finali.

Si analizza nel prosieguo il dettaglio di ciascuna dimensione.

A) Impianto regolatorio attuale

Una prima considerazione concerne le condizioni per la vendita e il rimborso degli ausili, ovvero i requisiti richiesti per la fornitura del prodotto. I criteri attualmente in vigore nel contesto nazionale

- marcatura CE, registrazione del dispositivo nella Banca dati del Ministero e iscrizione al Registro dei fabbricanti presso il Ministero della Salute - non sembrano rappresentare ancora meccanismi efficaci per la valutazione della qualità e delle caratteristiche del prodotto.

Ciò comporta il rischio di entrata nel mercato italiano di componenti e ausili prodotti a basso costo provenienti da paesi extraeuropei (principalmente dal mercato asiatico). Tale criticità è tanto più evidente se si considera la disomogeneità di regolazione rispetto ad altri Paesi europei (cfr paragrafo 1), con la possibilità che prodotti non commercializzabili in determinati mercati europei sottoposti a più stringente regolazione possano di fatto entrare ed essere venduti nel mercato italiano⁶⁵.

La diversità nell'impianto regolatorio comporta una seconda conseguenza, ovvero che i maggiori requisiti richiesti negli altri paesi implicino costi di entrata difficili da sostenere da parte delle imprese italiane, specialmente quelle di dimensioni medio-piccole.

Una seconda criticità emersa riguarda il mancato aggiornamento del Nomenclatore (DM 332/99). Sebbene, come visto nel capitolo 3.2, siano state avanzate proposte di modifica del Decreto Ministeriale nella più ampia ottica di riforma dei Livelli Essenziali di Assistenza nazionali, il mancato adeguamento negli anni della classificazione ha determinato l'obsolescenza delle tipologie di prodotti inclusi.

A ciò si accompagna la mancata revisione del tariffario definito per la categoria di ausili su misura che

comporta una generale inadeguatezza e, per alcune tipologie di dispositivi, vere e proprie diseconomicità nella fornitura (ad es: tutori d'arto inferiore).

Per di più, nel campo della produzione degli ausili di serie, il disallineamento crescente tra costi pieni di produzione e prezzi di riferimento ha determinato due principali conseguenze. Da un lato, alcune aziende produttrici sono state costrette ad operare una strategia di differenziazione di prezzi in funzione del mercato di sbocco: dovendo rispettare in Italia i prezzi definiti dall'impianto normativo vigente, alcune aziende del campione hanno dovuto alzare i prezzi di listino dei propri prodotti negli altri paesi europei (fino anche al 20%). Dall'altro lato, tale situazione ha determinato ripercussioni negative in termini di perdita di efficienza del sistema nel suo complesso: non solo, infatti, il sistema attualmente vigente non incentiva l'innovazione e l'investimento in ricerca e sviluppo, ma in alcuni casi il mantenimento di tariffe fisse negli anni non ha permesso di far conseguire i potenziali risparmi derivanti dalla diminuzione nei costi delle attività produttive più prettamente standard⁶⁶.

Un'ultima considerazione riguarda la previsione attuale del Nomenclatore, per alcune tipologie di prodotti inseriti nell'Elenco 2 (carrozine, letti, deambulatori, ecc.) di riutilizzo dell'ausilio una volta questo abbia esaurito la propria funzione con un paziente. Dalle interviste è emerso come l'implementazione di tale previsione possa comportare, nella pratica, rischi concreti per i pazienti, qualora gli standard di igiene e sicurezza dei prodotti (e delle relative componenti) non vengano ad ogni passaggio monitorati e assicurati.

⁶⁵ Si riporta il caso di una azienda tedesca la quale ha fornito sul mercato italiano cateteri in precedenza scartati dal proprio mercato.

⁶⁶ Si sottolinea a titolo di esempio il caso delle carrozzine standard, le quali sono rimborsate ancora a 430 Euro mentre ad oggi sono importabili da paesi extraeuropei ad un quarto della cifra stabilita da Nomenclatore.

B) Processo di acquisto tramite gara

La seconda dimensione si concentra sulle attuali modalità di acquisto della tipologia di prodotti *standard*. Per tali prodotti, come già ricordato in precedenza, la normativa prevede l'attivazione di procedure pubbliche di acquisto da parte delle ASL. L'attuale configurazione di processi di gara sollevano tuttavia alcune criticità, riconducibili a:

- **Strutturazione del bando e definizione delle specifiche di prodotto.** I criteri di prodotto paiono ancora molto generici e non includono strumenti che permettano il riconoscimento effettivo della qualità, delle esigenze di personalizzazione e adattabilità del prodotto al paziente. La normativa europea (in parte di applicazione volontaria) osservata dal produttore locale è pertanto raramente recepita nel capitolato di gara; la definizione di criteri relativamente generici per le specifiche dei lotti di gara rischia di penalizzare quelle ditte che rispettano norme volontarie innovative e assicurano il miglioramento qualitativo continuo del prodotto;

- **Criteri di valutazione delle offerte:** sebbene i criteri di aggiudicazione si basino in prevalenza sull'offerta economicamente più vantaggiosa, si registra una forte enfasi sui criteri legati al prezzo; la tendenza al contenimento della spesa per beni e servizi può ripercuotersi negativamente sui produttori stessi, che potrebbero essere indotti ad acquistare componenti a minor prezzo e qualità, inficiando in tal modo la qualità del prodotto finale.

A tali criticità si affianca una riflessione più ampia, riguardante tutto il cluster di analisi, di mancanza di un sistema efficace ed efficiente di acquisizione di figure professionali dedicate alla gestione delle diverse fasi del processo di acquisto (ad esempio per

la fase di stesura capitolati nelle procedure di gara o valutazione dei preventivi).

Dalle interviste effettuate emerge che solo un'azienda su quattro partecipa regolarmente a gare. Ciò è dovuto a diverse criticità riscontrate e al fatto che molte delle carrozzine prodotte sono definibili come "border line" tra l'Elenco 1 e 2, classificabili come leggere e superleggere. Le gare dunque non sono prese in considerazione dalle aziende se non per prodotti standardizzati (sollevatori, comode, letti), che non presentano caratteristiche di continuità e di personalizzazione precisa.

C) Rapporti con la committenza

Una prima criticità sollevata da tutte le imprese analizzate riguarda lo scollamento tra l'orizzonte temporale di mandato caratterizzante la dirigenza pubblica locale e le esigenze reali degli utenti. La tendenza in taluni casi a far prevalere l'ottica di breve termine (raggiungimento degli obiettivi annuali) si registra soprattutto nella fase di autorizzazione alla fornitura e rimborso del dispositivo ortopedico; la discrezionalità amministrativa riconosciuta ai referenti aziendali può indurre in taluni casi all'adozione di comportamenti opportunistici da parte degli stessi⁶⁷, quali le decisioni di posticipare le autorizzazioni ai primi mesi dell'anno successivo, al fine di raggiungere obiettivi di risparmio che rappresentano successivamente la base di valutazione e remunerazione della dirigenza aziendale.

Una seconda dimensione concerne i tempi di pagamento degli ausili da parte delle ASL. Tale criticità, sebbene in due dei quattro casi analizzati sia avvertita in maniera indiretta (avendo tali aziende quali interlocutore primario le ortopedie), è stata sollevata da tutte le imprese intervistate, quale

⁶⁷ A volte ciò può indurre anche a pressioni da parte dei dirigenti nei confronti dei medici per contenere le prescrizioni.

fattore minante la struttura competitiva d'azienda. Si è riconosciuto tuttavia come la media di pagamento registrata nelle ASL della Regione Veneto, sebbene superiore rispetto ai 90 giorni definiti per legge, sia comunque inferiore rispetto alla media nazionale.

Un'ultima dimensione critica concerne infine la reale efficacia di alcuni strumenti formali previsti a livello regionale per informare l'utente finale in merito alla gamma e alle specifiche di prodotto, in particolare il Centro Ausili. Le criticità riguardano un duplice profilo: (i) la professionalità del personale operante in tali centri; (ii) la strutturazione dello strumento in sé: infatti, le caratteristiche tipiche dei dispositivi in esame (caratterizzati da innovazione incrementale continua) fanno sì che i modelli esposti nel centro diventino rapidamente obsoleti e si ponga dunque

il problema non solo di come garantire il costante ricambio ma anche di dove destinare la gamma di ausili divenute obsolete.

D) Rapporti con gli utilizzatori

Un ultimo punto di attenzione concerne la difficoltà di stabilire un vero rapporto di fiducia con gli utenti finali. Le imprese intervistate denotano infatti la necessità di operare per il superamento degli ostacoli, culturali e di contesto che ancora oggi caratterizzano il rapporto con l'utente disabile, ai fini di instaurare un'efficace collaborazione tra le parti.

La seguente tabella fornisce una sintesi delle dimensioni e delle corrispondenti variabili critiche riscontrate.

Dimensione analisi	Variabile critica
Impianto regolatorio attuale	<p>Criteria per entrata in commercio: scarsità controlli e disomogeneità rispetto i criteri adottati a livello europeo</p> <p>Scarsa selezione repertorio</p> <p>Obsolescenza del Nomenclatore</p>
Processo di acquisto tramite gara	<p>Evoluzione normativa (volontaria) non sempre recepita nei documenti di gara a discapito delle offerte più innovative e migliorative</p> <p>Ruolo preponderante del criterio prezzo nell'offerta economicamente più vantaggiosa</p> <p>Procedure concorsuali per aree vaste e per ausili Elenco 1 (in futuro?)</p>
Rapporti con la committenza	<p>Eccessiva discrezionalità amministrativa in determinate fasi del processo</p> <p>Tempi di rimborso delle ULSS e impatto sui prezzi delle offerte</p> <p>Inefficacia degli strumenti formali previsti per l'informazione agli utenti/ specialisti</p>
Rapporti con l'utenza	<p>Debolezza rapporto e coinvolgimento degli utenti disabili</p>

Tabella 33. Sintesi delle criticità emerse dall'analisi dei casi studio

5.3. La prospettiva degli utenti

La prospettiva degli utenti è stata analizzata attraverso interviste ai rappresentanti di alcune associazioni di disabili nel territorio della Regione Veneto.

La libera scelta e il ruolo degli specialisti

L'attenzione dei pazienti è focalizzata maggiormente sulla funzione di assistenza socio-sanitaria svolta dai Distretti, più che dalle funzioni tecnico-amministrative.

In particolare è stato evidenziato il ruolo cruciale svolto dai medici specialisti delle ULSS (fisiatri e ortopedici) nel fornire un valido supporto al paziente nell'esercizio della "libera e consapevole" scelta dell'ausilio. E' naturale che la "decisionalità" del paziente sia guidata dallo specialista, cui spetta il compito di prescrivere l'ausilio. Tale prescrizione deve essere tuttavia accompagnata, come recita il DM 332/99, da una valida informazione al paziente, o ai suoi assistenti, riguardo alle caratteristiche terapeutiche o funzionali del presidio.

La formazione/informazione svolta dagli specialisti è una funzione fondamentale affinché la scelta dell'ausilio sia consapevole e finalizzata verso il prodotto che meglio risponde alle esigenze del paziente.

Tale funzione a detta degli intervistati è in realtà svolta con diversa efficacia da parte degli specialisti delle ULSS; la mappa della "qualità della prestazione" si caratterizza dunque per essere a macchia di leopardo. Nello specifico, per gli ausili dell'Elenco 1, si è riscontrata una prassi per cui il medico specialista della ULSS tende a indirizzare il paziente nella scelta di ausili prodotti/offerti da determinate imprese di

produzione/distribuzione con le quali lo stesso ha instaurato un rapporto di fiducia (e di cui quindi conosce in maniera più approfondita caratteristiche, ecc.). Tale "rapporto fiduciario specialista-impresa" non sempre risulta però coerente con il fabbisogno del paziente, in quanto tali imprese non sempre possono mettere a disposizione l'ausilio più adatto a soddisfare il paziente. Per questo motivo, le associazioni tendono a stipulare convenzioni con gruppi di specialisti convenzionati con il SSN con l'obiettivo di evitare che la "libera scelta" sia limitata da relazioni di fidelizzazione con determinate imprese.

Il rapporto con le imprese

Per alcuni ausili dell'Elenco 1 particolarmente costosi, ad esempio la "carrozzina elettrica per esterni", è stato evidenziato un rapporto molto collaborativo con le imprese di distribuzione/produzione. Alcune di queste in particolare presentano una spiccata sensibilità nei confronti della disabilità, supportando il paziente nell'adattamento dell'ausilio e in alcuni casi anticipando l'ausilio o la riparazione dello stesso, in attesa di ricevere il benessere e il relativo rimborso da parte dell'ULLS.

Tali rapporti di collaborazione tra imprese e pazienti sono possibili solo in presenza di una estesa capillarità della rete di produzione e distribuzione dei dispositivi protesici sul territorio.

La cultura della disabilità e l'educazione all'autonomia

Nel Capitolo 3 si è definita l'assistenza protesica come "l'insieme delle politiche concernenti la regolamentazione delle possibilità e modalità di utilizzo degli ausili che *consentono di ridurre forme di disabilità o migliorare la capacità di autonomia, mobilità e comunicazione delle persone disabili*".

Di conseguenza, il meccanismo di erogazione degli ausili dovrebbe essere guidato dal principio di aumentare il livello di "autonomia" della persona, integrando con l'ausilio la perdita di alcune funzionalità, e non semplicemente di curare una patologia con un ausilio standard.

A tal proposito riveste un ruolo fondamentale la sensibilizzazione in primo luogo dei pazienti, che sono chiamati ad esercitare la "libera scelta" dell'ausilio. In particolare, è stato evidenziato in maniera concorde da tutti gli intervistati come la fascia più estesa ed in crescita di pazienti che ricorre ad ausili, gli anziani, viva in maniera drammatica la perdita di alcune funzionalità, vedendo nell'ausilio non un'opportunità di miglioramento di tale situazione, ma uno strumento che rende maggiormente evidente tale condizione di disabilità. Per questo motivo, l'attenzione alla scelta dell'ausilio è scarsa, accettando quindi, senza sollevare particolari eccezioni, la consegna di ausili di qualità medio-bassa. Tale atteggiamento, se da un lato garantisce al sistema sanitario un contenimento dei costi, dall'altro comporta una mancata occasione di raccolta di utili feedback per riprogettare determinati ausili, spezzando quel circolo virtuoso che è la linfa per il miglioramento dell'assistenza e l'innovazione dei prodotti. Viceversa, un giovane che si trovi in una condizione di disabilità risulta molto più attento nella selezione degli ausili, considerati come strumenti in grado di accrescere il proprio livello di autonomia; la scelta dell'ausilio è stata paragonata da parte di un intervistato alla scelta di un'autovettura.

Si ritiene necessario quindi un investimento maggiore: i) nella formazione dei medici prescrittori, che in alcuni casi non risultano conoscere in maniera adeguata le caratteristiche tecnico-qualitative dei prodotti disponibili e tendono a prescrivere quelli da loro più conosciuti o delle imprese con le quali instaurano rapporti di fiducia (cfr supra);

ii) nella diffusione della "cultura" delle disabilità e dell'"educazione all'autonomia" di particolari categorie di utenti, come gli anziani.

Tale ruolo potrebbe essere assunto dai Centri Ausili; si è detto che in Veneto al momento non sono operative strutture di questo tipo. Alcuni degli intervistati hanno suggerito la possibilità di creare convenzioni con centri ausili di altre regioni (in particolare con il SIVA – Servizio informazione e valutazione ausili – attivo presso la Fondazione Don Gnocchi di Milano) per lo scambio di best practice e l'attivazione di tavoli di lavoro al fine di promuoverne la diffusione anche in Veneto.

Tariffe e gare pubbliche

Le considerazioni circa le tariffe del sistema sanitario evidenziano una non sempre idonea copertura del costo di ausili di qualità, con la necessità da parte del paziente che intenda usufruire di prodotti con caratteristiche superiori a determinati standard di integrare economicamente il costo del bene.

In alcuni casi viceversa, si è evidenziato come il costo di un prodotto di qualità sia per il distributore attualmente anche molto inferiore alla tariffa garantita dal nomenclatore. Ciò diviene possibile grazie alle innovazioni tecnologiche, che a fronte di un innalzamento della qualità, hanno anche garantito un contenimento dei costi di produzione. Per questi ausili si ritiene utile una valutazione "al ribasso" delle attuali tariffe.

Per quanto concerne le procedure ad evidenza pubblica promosse dalle ULSS, emerge un quadro molto diversificato. In alcune circostanze, dove il prezzo non è stato il criterio prevalente, si riscontra la disponibilità di prodotti di buona qualità; in altri casi dove il prezzo è stato il criterio di selezione principale, non sono sempre garantiti adeguati livelli tecnico-qualitativi.

Inoltre, sono state riscontrate alcune criticità rispetto alla gestione dei servizi esternalizzati di consegna, manutenzione e riparazione degli ausili. Nello specifico in alcuni casi, la ditta aggiudicataria si limita a consegnare al domicilio del paziente l'ausilio, senza garantire un adeguato servizio di informazione sul suo utilizzo.

Il patrimonio conoscitivo degli specialisti e dei pazienti

I medici specialisti e i pazienti sono potenzialmente i migliori conoscitori e valutatori in modo comparativo delle caratteristiche degli ausili (spesso sono stati espressi dagli intervistati che presentano una condizione di disabilità giudizi di valore molto puntuali sulle caratteristiche dei prodotti offerti dai più significativi produttori di specifici ausili, come le carrozzine). Tali competenze potrebbero garantire un valido supporto alla Azienda ULSS nella valutazione delle offerte presentate a seguito di gare. In particolare, alle commissioni tecniche di valutazione degli ausili potrebbero essere chiamati a partecipare tecnici e professionisti operanti presso centri specializzati, individuati in accordo con le Associazioni di categoria e rappresentanti delle stesse.

Qualità, autonomia funzionale e impatto sociale

Un più elevato standard di qualità dell'assistenza e quindi dell'autonomia funzionale sarebbe inoltre in grado di incidere sulla riduzione del costo economico e sociale della "non autonomia". Il recupero di maggiori livelli di autonomia funzionale grazie ad una adeguata assistenza sarebbe in grado di aumentare il livello dell'attività lavorativa del disabile (e quindi il suo reddito) e di ridurre il costo indiretto di assistenza da parte di familiari e/o di personale specializzato (con ricadute nel bilancio familiare qualora siano a carico del paziente, o in quello "pubblico", qualora si tratti di assistenza garantita dall'SSN).

L'importanza di tale dimensione di analisi sarà approfondita nel paragrafo seguente.

5.4. La valutazione della qualità dell'assistenza protesica

Nei capitoli 2 e 5.2 si è sottolineato come si stia registrando una crescita di consapevolezza a livello internazionale circa l'importanza del riconoscimento della disabilità non solo in termini di diritti formali, ma con l'obiettivo di promuovere l'introduzione di strumenti sostanziali a garanzia della qualità dei beni/servizi erogati ai soggetti interessati.

Nella *Convenzione delle Nazioni Unite sulle persone con disabilità*, firmato dall'Italia nel 2007, si sancisce in particolare l'impegno degli Stati sottoscrittori all'adozione di (Art. 20) *"...misure efficaci a garantire alle persone con disabilità la mobilità personale con la maggiore autonomia possibile, provvedendo in particolare a:*

- *facilitare la mobilità personale delle persone con disabilità nei modi e nei tempi da loro scelti ed a costi accessibili;*
- *agevolare l'accesso da parte delle persone con disabilità ad ausili per la mobilità, apparati ed accessori, tecnologie di supporto di qualità in particolare rendendoli disponibili a costi accessibili;*
- *fornire alle persone con disabilità e al personale specializzato che lavora con esse una formazione sulle tecniche di mobilità;*
- *incoraggiare i produttori di ausili alla mobilità, apparati, accessori e tecnologie di supporto a prendere in considerazione tutti gli aspetti della mobilità delle persone con disabilità."*

L'importanza di tale dettato è collegata in particolare a tre concetti primari:

- Necessità di garantire una piena autonomia all'individuo;
- Necessità di assicurare la piena accessibilità a tecnologie di qualità che garantiscano il perseguimento del precedente punto;
- Necessità di collaborare in ottica sistemica con tutti gli stakeholder del processo, in particolar modo il mondo della produzione.

5.4.1. Gli indicatori di qualità

In pieno accordo con tale linea, diversi paesi europei (in particolare, Germania e Francia) hanno introdotto meccanismi regolatori a garanzia della selezione dei prodotti ammessi al commercio e al rimborso (cfr capitolo 5.2).

A livello nazionale invece l'implementazione di tali indicazioni necessita di una revisione sostanziale dell'attuale impianto normativo, con particolare attenzione all'individuazione di nuovi e più efficaci standard di qualità. I dispositivi immessi nel nostro mercato devono ovviamente disporre del marchio CE (sicurezza) e sono descritti nel nomenclatore con riferimento alla normativa volontaria ISO (qualità del processo produttivo).

Il rispetto di tali disposizioni non determina tuttavia un'automatica identità qualitativa e prestazionale di uno stesso modello offerto sul mercato.

Il parametro della "qualità" è, infatti, costituito da vari "fattori", molti dei quali rappresentati dalle caratteristiche qualitative intrinseche del materiale, ma anche da altri elementi che pur non riferiti alla materialità del prodotto, qualificano pur sempre la prestazione; si tratta di fattori che la semplice certificazione CE non è in grado di valutare.

Alcuni indicatori di tale qualità sono ad esempio:

- Le caratteristiche intrinseche del materiale utilizzato per la produzione dell'ausilio, con ricadute sulla funzionalità del bene stesso (si pensi al peso dei materiali e di conseguenza, dell'ausilio; alla qualità di alcuni materiali utilizzati per componenti aggiuntivi, come cuscini che influiscono sulla comodità e durabilità dello stesso; alla presenza di materiali ipoallergici, ignifughi e atossici, ecc.);
- Il livello di competenza e di aggiornamento professionale dei tecnici abilitati all'esercizio della specifica professione sanitaria nelle azioni di adattamento e personalizzazione di ausili di serie. Spesso tali attività richiedono indispensabili e particolari competenze e professionalità tecnico (*conoscenza delle caratteristiche tecniche e funzionali di ciascun prodotto*) e sanitarie (*conoscenza delle necessità o delle potenzialità dell'assistito, poste in relazione alle specifiche caratteristiche di ciascun prodotto commerciale*) al fine:
 - o di individuare nella gamma di possibilità offerte dal mercato per i dispositivi appartenenti alla stessa tipologia, il prodotto (o i prodotti) più appropriato;
 - o di verificare con la prova con l'utente l'adeguatezza della scelta;
 - o di adattare il dispositivo alla persona, sulla base della prescrizione medica, accompagnando l'utente con un adeguato percorso formativo per il suo utilizzo.
- Il livello dei servizi complementari garantiti quali ad esempio: la formazione/informazione al paziente, la manutenzione ed assistenza tecnica, il progetto distributivo coerente con il canale di distribuzione scelto (ad es. rete commerciale dedicata, programmazione ordini, ecc.);
- La capillarità distributiva garantita.

Tutti questi elementi dovrebbero essere oggetto di valutazione anche in sede di gare ad evidenza pubblica per ausili di serie, evitando che le aziende sanitarie si limitino a richiedere requisiti e certificazioni standard che non assicurano adeguati livelli di qualità, con impatti negativi sull'autonomia funzionale dei pazienti (cfr infra).

Coerentemente con questo scenario, le modifiche proposte dagli operatori del settore in merito all'attuale strutturazione del DM 332/99 (confronta capitolo 2.2), a risposta anche di alcune criticità espresse dal mondo produttivo ed esplicitate nell'analisi dei casi studio (confronta capitolo 5.2) si inseriscono in un quadro volto non solo ad una maggiore efficienza dei rapporti tra il lato della committenza e il settore produttivo, quanto – e soprattutto – ad una sostenibilità nel lungo termine del tessuto sociale ed economico.

5.4.2. Il costo sociale della “non qualità”

Dalle analisi condotte nei precedenti capitoli emerge con chiarezza come l'obsolescenza del nomenclatore abbia indotto tra l'altro una scarsa attenzione alla qualità dei prodotti forniti.

Ne derivano due principali conseguenze.

In primo luogo, si ha **un impatto negativo per il singolo paziente.**

L'utilizzo quotidiano e ripetuto di prodotti obsoleti e qualitativamente scadenti impedisce il raggiungimento dei livelli di autonomia funzionale potenzialmente garantiti da moderne tecnologie già disponibili sul mercato, ma non rimborsate dal SSN; inoltre, aumenta il rischio di insorgenza di complicazioni patologiche (cfr infra).

In secondo luogo si registra un **aggravio di spesa per la società nel suo complesso.**

I maggiori costi connessi all'attivazione di forme di assistenza complementari per compensare il ridotto livello di autonomia dei pazienti e alla cura di eventuali complicanze, così come per altri costi illustrati nel prosieguo, sono in ultima istanza a carico del Sistema Sanitario Regionale/Nazionale, in termini di maggiore spesa per servizi di assistenza resi necessari dall'insorgere del nuovo stato di disabilità.

La tabella seguente presenta un caso che esemplifica come, assumendo un orizzonte temporale di medio lungo periodo, l'acquisto di un ausilio sia in grado (a fronte di un investimento certo nel breve periodo) di ridurre costi di assistenza sanitaria altrimenti necessari per garantire al paziente un pari livello di autonomia.

Un soggetto, che presenta una situazione clinica di totale dipendenza dovuta ad una condizione patologica congenita, necessita quotidianamente di superare la rampa di scale per recarsi fuori dall'ambiente domestico e ricevere le cure necessarie. Le due opzioni alternative per il paziente sono le seguenti:

Ipotesi 1: Attualmente sono necessarie 2 persone adulte (assistenza di tipo A) per portare in braccio il paziente fuori di casa; l'operazione comporta il lavoro degli operatori per un tempo di 15 minuti per eseguire la movimentazione e 15 minuti per raggiungere l'abitazione del paziente.

Ipotesi 2: Si ipotizza la fornitura di un montascale mobile cingolato, il cui aggancio può essere adattato alla sedia utilizzata dal paziente. Tale dispositivo presenta un investimento di 3.060 Euro e presenta una vita utile di 8 anni. L'impiego del montascale permetterà ai familiari di accompagnare il ragazzo fuori casa evitando il ricorso all'assistenza. L'addestramento dei familiari viene eseguito a domicilio gratuitamente dal tecnico stesso.

Valutazione delle ipotesi su un orizzonte temporale di 8 anni

Ipotesi 1: considerando che l'operazione viene eseguita sia per uscire che per rientrare, si calcola un'ora di lavoro per due operatori per ogni giorno dell'anno. Tale costo viene proiettato sulla durata tecnica del montascale (otto anni). Si ipotizzano costi di addestramento iniziali per 20 euro.

Ipotesi 2: oltre all'investimento iniziale, si prevedono costi di esercizio e manutenzione pari a 1.014 Euro/anno.

Costi da sostenere	Ipotesi 1 Due assistenti tipo A	Ipotesi 2 Montascale
Durata tecnica mesi	96	96
Ausili	0	3060 euro
Addestramento	20 euro	0
Costi di esercizio/anno (comprensivo di manutenzione)	0	1.014 euro
Costi di esercizio/8 anni	0	8.109 euro
Costo assistenza tipo A 1 anno	7.261 euro	
Costo assistenza tipo A 8 anni	58.090 euro	
Spesa totale in 8 anni	58.110 euro	

Tabella 34. La valutazione comparata tra l'acquisto di un nuovo ausilio e il costo dell'assistenza sanitaria⁶⁸

⁶⁸ Dati rielaborati da una ricerca condotta nell'ambito del Corso di Perfezionamento Tecnologie per l'autonomia e l'integrazione delle persone disabili, Fondazione Don Carlo Gnocchi. Università Cattolica del Sacro Cuore.

Inoltre l'insorgere di complicanze rispetto al quadro patologico esistente a causa di cure inadeguate fornite da ausili di scarsa qualità comporterebbe pertanto un ulteriore aggravio in capo alle Aziende ULSS.

Le piaghe da decubito

Un esempio di complicanza frequente nel caso di persone disabili sono le piaghe da decubito, la cui probabilità di formazione aumenta con un'assistenza protesica di non adeguata qualità.

Si sottolinea come negli ultimi anni il problema delle "ulcere cutanee" (venose, arteriose, diabetiche, da pressione) abbia assunto un'importanza crescente, soprattutto in funzione del progressivo invecchiamento della popolazione e del correlato incremento di patologie cronico-disabilitanti. A livello clinico-assistenziale, tale fenomeno, se non adeguatamente curato (anche attraverso azioni di "prevenzione"), comporta costi rilevanti sia per il singolo paziente, che per il SSN nel suo complesso.

In Italia, si stima che oltre 2 milioni di pazienti siano affetti da ferite "difficili", in prevalenza ulcere alla gamba (53,3%), da decubito (24,2%) e del piede (23,3%), con una spesa sanitaria pubblica di circa 1 miliardo di Euro. D'altra parte, una recente ricerca⁶⁹ ha evidenziato come il costo medio mensile per l'acquisto di medicazioni per le piaghe possa essere quantificato fra i 100 e i 250 euro mensili⁷⁰; tali costi risultano difficilmente sostenibili, soprattutto se si considera che il reddito medio per anziano è di 600 euro mensili. Inoltre, i costi indiretti legati alla mancata produttività sia dei soggetti che dei familiari che li assistono (*caregiver*), ammontano nel

complesso a oltre 500 mila giornate di lavoro per il sistema produttivo⁷¹.

Tra i fattori che possono aiutare a prevenire la formazione delle piaghe da decubito vi è la cura per l'igiene personale. In particolare, in presenza di persone disabili, l'igiene personale può essere resa più efficace tramite l'utilizzo di ausili che favoriscono i movimenti del paziente e facilitano pertanto l'attività svolta da familiari o assistenti domiciliari. Nel box seguente si presenta, attraverso un'esemplificazione, il costo "sociale" derivante dalla mancata adozione di questa tipologia di ausili.

⁶⁹ Si tratta di una ricerca condotta da FederAnziani, in collaborazione con l'Associazione Italiana Ulcere Cutanee (A.I.U.C.), e realizzato tramite interviste personali effettuate da personale medico associato all'AIUC ad un campione di circa 1.000 pazienti affetti da ulcere cutanee.

⁷⁰ In particolare tale range è stato indicato dal 36% del campione, mentre il 13,2% del campione ha segnalato una spesa di oltre i 250 euro mensili.

⁷¹ Ufficio Studi di FederAnziani, 2008.

Un paziente disabile allettato necessita settimanalmente di effettuare un bagno per evitare il formarsi di piaghe da decubito. Tale operazione può essere effettuata:

- HP1: Con il supporto di due assistenti domiciliari che aiutano il paziente nei trasferimenti dal letto alla carrozzina e successivamente nella vasca da bagno;
- Hp2: Con il supporto di ausili: solleva persone elettrico a batteria ricaricabile (A) e solleva persone per vasca a batteria ricaricabile (B).

Questa seconda opzione dovrebbe garantire al paziente una migliore igiene personale e prevenire pertanto più efficacemente il formarsi di piaghe da decubito.

I costi relativi a questa seconda ipotesi riguardano:

- Costi di investimento (iniziali) per l'acquisto degli ausili⁷²;
- Costo di addestramento all'uso dell'ausilio, ad opera di operatori professionisti;
- Spese correnti (annuali) di gestione e manutenzione degli ausili⁷³;
- Costi di assistenza⁷⁴.

La tabella riassume i costi sostenuti per la combinazione di entrambi gli ausili:

A. Solleva persone elettrico a batteria ricaricabile		
Tecnologia	Euro 826,33	
Addestramento	Euro 84,00	4 ore assistenza Livello C
Costi tecnici	Euro 57,84	
Assistenza	Euro 3.060,00	180 ore annuali assistenza Livello B
B. Solleva persone per vasca a batteria ricaricabile		
Tecnologia	Euro 697,22	
Addestramento	Euro 42,00	2 ore assistenza Livello C
Costi tecnici	Euro 48,81	
Assistenza	Euro 612,00	36 ore annuali assistenza Livello B

Il costo sociale dell'intervento (Ci-HP2) viene messo a confronto con il costo sociale del non intervento (Cni-HP1)⁷⁵; ai fini della comparazione si assume un orizzonte temporale di 5 anni⁷⁶.

⁷² Tale costo si intende comprensivo di consegna, installazione, eventuali adattamenti tecnici e personalizzazioni, adattamenti architettonici del domicilio, messa in opera e collaudo.

⁷³ Per la manutenzione annuale si stima generalmente il 5-10% del costo iniziale.

⁷⁴ I costi di assistenza possono essere di tre tipologie: livello A: fornita da qualsiasi persona (costo medio orario di euro 12); livello B: fornita da personale addestrato (costo medio orario di euro 17); livello C: fornita da personale professionalmente qualificato (costo medio orario di euro 21). La stima dei costi relativi all'assistenza B e C è effettuata a partire dal contratto collettivo nazionale della sanità privata, mentre per l'assistenza di tipo A, si fa riferimento al costo medio orario di una colf.

⁷⁵ Dalla differenza dei due costi si ricava il "costo sociale aggiuntivo". Il costo sociale aggiuntivo è pari a Ci - Cni, più il valore residuo dell'ausilio.

⁷⁶ Come stima della durata tecnica degli ausili in caso di HP2, si assume a riferimento il dettato normativo del nomenclatore tariffario che stabilisce tempi minimi di rinnovo per l'erogazione di un nuovo ausilio pari a 8 anni. Tale valore è assunto ai fini di stabilire il valore residuo della soluzione alla fine del periodo di verifica.

Costo intervento A Sollewapersone elettrico a batteria ricaricabile

		Costo intervento (Euro)	Costo non intervento (Euro)
Anno 1	Investimento	826,33	
	Esercizio	57,84	
	Servizi		
	Assistenza	3.060,00	6.120,00
Anno 2	Investimento		
	Esercizio	57,84	
	Servizi		
	Assistenza	3.060,00	6.120,00
Anno 3	Investimento		
	Esercizio	57,84	
	Servizi		
	Assistenza	3.060,00	6.120,00
Anno 4	Investimento		
	Esercizio	57,84	
	Servizi		
	Assistenza	3.060,00	6.120,00
Anno 5	Investimento		
	Esercizio	57,84	
	Servizi		
	Assistenza	3.060,00	6.120,00
	Totale	16.415, 53	30.600,00
	Vita residua	206,58	

Il costo sociale "aggiuntivo" (ovvero la differenza tra il costo dell'intervento e del non intervento, al netto del valore residuo dell'ausilio) è negativo; ovvero sui cinque anni si può stimare un notevole risparmio con l'adozione dell'ausilio.

Costo intervento B. Solleva persone per vasca a batteria ricaricabile

		Costo intervento (Euro)	Costo non intervento (Euro)
Anno 1	Investimento	697,22	
	Esercizio	48,81	
	Servizi		
	Assistenza	612,00	816,00
Anno 2	Investimento		
	Esercizio	48,81	
	Servizi		
	Assistenza	612,00	816,00

		Costo intervento (Euro)	Costo non intervento (Euro)
Anno 3	Investimento		
	Esercizio	48,81	
	Servizi		
Anno 4	Assistenza	612,00	816,00
	Investimento		
	Esercizio	48,81	
Anno 5	Servizi		
	Assistenza	612,00	816,00
	Totale	4.001,27	4.080,00
	Vita residua	174,31	

In questo caso, i costi di assistenza non cambiano radicalmente, in quanto sono sempre necessarie due persone addestrate (assistenza di tipo B) per il trasferimento dal letto alla vasca da bagno⁷⁷.

Si riassume di seguito il risparmio totale adottando entrambi gli ausili.

	Costo interventi (Euro)
Intervento 1	- 16.208,97
Intervento 2	- 253,04
Totale	- 16.462,01
Risparmio totale	16.462,01

Tabella 35. Il costo sociale derivante dal mancato utilizzo di un ausilio a supporto della cura dell'igiene personale⁷⁸

Si rende pertanto necessario riconoscere e stimare l'impatto della "mancata o scarsa qualità", al fine di evidenziare come il raggiungimento di risparmi per il sistema sanitario nel breve periodo (sia per il mancato aggiornamento delle tariffe, che per l'attivazione di procedure di gara aggiudicate al minor prezzo) si traduca in maggiori costi nel medio-lungo periodo, andando a minare l'equilibrio e la sostenibilità del sistema sanitario stesso.

Le riflessioni sul costo sociale ed economico della "non qualità" dei prodotti forniti dall'assistenza protesica è particolarmente rilevante se si tengono in considerazione le caratteristiche delle patologie che ne richiedono l'intervento, frequentemente caratterizzate da situazioni di disabilità (semi)permanente e correlate a trend di invecchiamento della popolazione (confronta capitolo 2).

⁷⁷ Il risparmio è tuttavia dato dal tempo che un assistente ricava nel tempo in cui il secondo assiste il paziente nella vasca e che può essere pertanto impiegato per svolgere altri compiti in casa.

⁷⁸ Dati rielaborati da una ricerca condotta nell'ambito del Corso di Perfezionamento Tecnologie per l'autonomia e l'integrazione delle persone disabili, Fondazione Don Carlo Gnocchi. Università Cattolica del Sacro Cuore.

I dati necessari ad una esatta stima dei costi connessi alla mancata qualità dei presidi utilizzati per la cura dell'invalidità protesica sono in realtà difficili da individuare in maniera univoca, in quanto il soggetto tende nella maggior parte dei casi a soffrire al contempo anche di altre forme di co-morbidità, quali incontinenza, diabete, ecc., che contribuiscono a complicare il suo quadro di disabilità.

Sebbene sia complesso quantificarli con precisione e al momento non siano stati prodotti studi scientifici finalizzati a misurarne l'impatto, è tuttavia possibile identificare le principali voci di analisi che dovrebbero essere considerate nel definire un adeguato protocollo di ricerca.

Nel prosieguo si suggeriscono pertanto alcune categorie di costi e le rispettive modalità di misurazione.

Le categorie di costo

In economia sanitaria (Tarricone 2006), i costi da considerare per la stima del costo sociale⁷⁹ di una malattia fanno riferimento al valore delle conseguenze dovute all'uso di un particolare bene o servizio, dove per valore si intende la migliore alternativa di impiego delle risorse disponibili. Impiegando tali principi, si può evidenziare come il costo sociale dovuto alla riduzione dell'autonomia funzionale e all'insorgere di complicazioni nello stato di disabilità del paziente per un non adeguato livello di qualità degli ausili impiegati si componga di tre elementi.

1. costi diretti;
2. costi indiretti;
3. costi intangibili.

La prima categoria fa riferimento ai **costi diretti**, ovvero ai costi che si esplicitano in uno scambio monetario tra medici, terzi paganti e pazienti.

Tali costi possono essere sanitari o non sanitari.

Tra i costi sanitari si possono annoverare i costi per le medicazioni, le visite ambulatoriali o gli interventi chirurgici sostenuti dal paziente e resisi necessari dall'insorgere di complicanze patologiche per mancata qualità dei dispositivi in uso dal paziente. Si pensi all'insorgere di piaghe da decubito per mancato rispetto degli standard di qualità delle carrozzine. Le piaghe da decubito, infatti, non sono generate esclusivamente da fattori biologici generali (quali anemie, diabete, malattie metaboliche, neoplasie, ecc.) o locali (quali incontinenza ovvero eccessiva sudorazione), ma anche da fattori meccanici locali, quali sfregamento, compressione, frizione o trazione. Essenziale per la loro prevenzione è, tra le altre, il mantenimento costante dell'igiene cutanea: la prolungata immobilità su carrozzelle che non assicurano standard di qualità in termini di traspirazione ed ergonomia può pertanto aumentare il rischio dell'insorgere di tali complicanze, le quali richiedono poi, nei casi più gravi, interventi di ricovero ospedaliero, con aggravio molto più rilevante per il SSN.

I costi non sanitari includono invece, ad esempio, i costi di viaggio, inclusi il trasporto, vitto e, in alcuni casi, anche alloggio, per le visite mediche o per i ricoveri di cui sopra. Vi rientrano anche i costi connessi all'adeguamento dei locali domestici: si pensi ad esempio agli interventi necessari per l'eliminazione delle barriere architettoniche (rampe, scale, gradini, ecc.) e la predisposizione

⁷⁹ Il costo sociale di una malattia è calcolato come sommatoria di tutti i costi associati alla condizione che non sarebbe insorta se la malattia non si fosse manifestata. E' bene sottolineare che gli studi di costo sociale delle malattie differiscono dalle valutazioni economiche (quali costo-benefici, costo-efficacia, costo-utilità, ecc.), in quanto le seconde hanno ad oggetto la stima dei costi degli interventi e non delle malattie e delle conseguenze sociali connesse alla loro mancata cura.

degli ambienti alle esigenze del soggetto disabile, tramite ad esempio l'attrezzamento di montascale, di sollevatori e altri ausili per la cura e adattamento della casa. A differenza dei precedenti, tali costi gravano principalmente sui singoli, ad eccezione dell'eventuale rimborso previsto dal Nomenclatore o da contributi regionali.

Tra i costi non sanitari rientra anche la spesa sociale aggiuntiva che deve essere sostenuta per tale categoria specifica di disabili da parte dei Comuni nelle diverse macroaree di intervento: assistenza domiciliare e socio-assistenziale, assistenza domiciliare integrata, voucher e centri diurni.

La seconda categoria fa riferimento ai **costi indiretti**, ovvero ai costi che riflettono il valore economico delle conseguenze per le quali non c'è una contropartita di trasferimento monetario. Essi includono generalmente i costi correlati alla produttività in ambienti lavorativi e domestici.

I costi connessi all'occupazione lavorativa includono sia il fenomeno denominato di "assenteismo"⁸⁰. (mancata produttività di coloro che sono costretti ad astenersi dal lavoro), sia il fenomeno denominato di "parassenteismo"⁸¹, ovvero la diminuzione di produttività di coloro che continuano a lavorare sebbene affetti dalla condizione patologica. Tali costi gravano sia sui pazienti (soggetti invalidi), sia sui *caregivers informali*, ovvero soggetti che offrono assistenza all'invalido in maniera gratuita. E' questo principalmente il caso dei familiari del disabile, che spesso prestano le proprie cure e tempo,

rinunciando pertanto anche a parte della propria attività lavorativa (e della relativa remunerazione). Tali costi sono stati evidenziati dai rappresentanti delle associazioni dei disabili come costi sociali molto significativi che possono essere indotti dalla scarsa qualità degli ausili impiegati.

La stima del costo totale della non qualità include anche la terza tipologia di costi, ovvero i costi intangibili. Tali costi riflettono il valore del "minor godimento" della vita a causa della malattia; poiché tuttavia la valorizzazione di tali costi è difficilmente effettuabile, essa è raramente riportata nella letteratura scientifica. Nell'ambito dell'assistenza protesica, sono tuttavia riferibili ad attività quotidiane quali quelle riportate a titolo esemplificativo nella seguente tabella.

- 1 Muoversi. Entrare e uscire da casa
- 2 Coricarsi, alzarsi dal letto, cambiare posizione
- 3 Andare in bagno
- 4 Cura del corpo
- 5 Vestirsi, uscire
- 6 Preparare colazione, pranzo, cena
- 7 Consumare i pasti
- 8 Rigovernare dopo colazione, pranzo e cena
- 9 Comunicare
- 10 Usare il computer
- 11 Guardare la TV, ascoltare la radio
- 12 Usare i trasporti per muoversi nella città
- 13 Fare acquisti
- 14 Attività ricreative
- 15 Cura dei bambini
- 16 Giardinaggio
- 17 Cura degli hobby
- 18 Viaggiare
- 19 Altre attività

Tabella 36. Attività quotidiane per le quali lo stato di disabilità può creare problemi

⁸⁰ L'assenteismo invece può essere stimato in termini economici valorizzando il numero di giornate lavorative perse per il corrispondente livello di retribuzione fissato. Il calcolo di tali costi è comunemente impiegato nella letteratura internazionale specialmente per alcune patologie croniche, quali l'incontinenza urinaria. Wu et al (2005), ad esempio, ha stimato i costi indiretti sostenuti dai datori di lavoro risultanti dalla perdita di produttività dei lavoratori affetti da *overactive bladder*. I risultati dello studio hanno fatto emergere come la malattia è associata a costi dovuti a: i) maggior numero di giorni (2,2) richiesti di malattia; ii) maggior rischio di disabilità dei lavoratori.

⁸¹ Il parassenteismo può essere stimato attraverso interviste ai lavoratori chiedendo loro di stimare la diminuzione di produttività in relazione al loro stato di salute normale, ovvero ai rispettivi datori di lavoro chiedendo loro se la produttività del soggetto è cambiata a seguito del peggioramento dello stato di invalidità.

TIPOLOGIA DI COSTI	VOCE DI COSTO	MODALITA' DI CALCOLO
DIRETTI	Costi sanitari	Valorizzazione costo visite ambulatoriali
		Valorizzazione costo medicazioni
		Valorizzazione costo interventi chirurgici
	Costi non sanitari	Valorizzazione costo trasporto per visita
Valorizzazione costo vitto e alloggio		
INDIRETTI	Riduzione produttività (parassenteismo)	Interviste ai lavoratori soggetti disabili
		Interviste ai datori di lavoro
	Perdita di produttività (assenteismo)	Valorizzazione del numero di giornate lavorative perse
	Riduzione produttività <i>caregiver</i>	Valorizzazione costo assistenza gratuita prestata dai caregiver
* non si considerano i costi intangibili, data la difficoltà di valorizzazione dovuta alla soggettività di tali valutazioni.		

Tabella 37. Le principali voci di costo sociale della “non qualità” protesica e corrispondenti modalità di calcolo

Nella tabella 37 si propone una sintesi delle principali voci individuate per la stima del costo sociale della non qualità protesica e il suggerimento per le corrispondenti modalità di calcolo.

In conclusione, si evidenzia come la manifestazione di condizioni di scarsa qualità degli ausili sia in grado di incidere sui costi “aggiuntivi rispetto al costo dell’ausilio”, inducendo eventuali complicanze e riducendo l’autonomia potenziale dell’assistito, per far fronte ai quali i pazienti e il sistema socio-sanitario devono sostenere costi aggiuntivi.

In particolare si ricorda come la spesa privata sostenuta dalle famiglie per l’assistenza alle persone che si trovano in stato di aggravata disabilità sia pari a circa il 16% della spesa sanitaria totale sostenuta dal nucleo familiare, per un valore assoluto di circa 420 euro (2002).

Inoltre, i costi dell’assistenza socio-sanitaria nei comuni del Nord Est ammontano a 4.610 Euro annuali per paziente disabile (dati 2005). E’ da ritenere pertanto che le complicanze patologiche derivanti dalla non qualità degli ausili e la riduzione dell’autonomia funzionale impatti negativamente sul carico economico della famiglia e della società nel suo complesso.

6. Discussione e conclusioni

Sulla base dell'analisi effettuata sulle relazioni tra committenza e imprese nel settore biomedicale del Veneto, integrata con la prospettiva degli utenti e delle dimensioni critiche evidenziate nei precedenti paragrafi, è possibile sintetizzare i principali elementi critici emersi e formulare alcune proposte migliorative rispetto ad alcune possibili aree di intervento.

6.1.1. La qualità dell'assistenza protesica

Per quanto riguarda gli elementi che potrebbero garantire una migliore qualità degli ausili e delle protesi utilizzati nell'ambito dell'assistenza protesica ai pazienti, si sintetizzano di seguito i principali spunti emersi dall'analisi:

Necessità di integrare e innovare gli attuali sistemi di certificazione delle imprese e dei prodotti

Data la non sufficienza riscontrata a più livelli della marcatura CE, si rende opportuna un'azione su più livelli. A livello normativo nazionale, potrebbero essere proposti:

- **sistemi di accreditamento** degli erogatori con criteri e standard più elevati, sulla base di quelli introdotti da altri paesi europei, definendo requisiti generali e specifici per l'accreditamento e livelli qualitativi minimi di accesso al mercato tali da garantire la qualità e la sicurezza delle prestazioni erogate;
- **set di elementi minimi di qualità dei prodotti erogati** (ulteriori rispetto a quelli attualmente previsti), soprattutto nei casi in cui sia prevista e necessaria l'erogazione di alcuni servizi correlati alla mera fornitura dell'ausilio quali ad esempio la formazione/informazione al paziente, la manutenzione e l'assistenza tecnica,

ecc., includendo nei tavoli di lavoro anche rappresentanti delle associazioni dei pazienti;

- **meccanismi di controllo**, al fine di monitorare costantemente che la qualità dei prodotti sul mercato corrisponda effettivamente a quanto dichiarato dal fabbricante. Tale funzione potrebbe essere demandata ad enti terzi qualificati, a garanzia di imparzialità e di capacità tecnico-professionale.

Revisione dei meccanismi di identificazione delle tipologie di ausili

La necessità di rinnovare il sistema di codificazione delle tipologie di ausili al fine di promuovere la spinta all'innovazione di prodotto/servizio e al miglioramento della qualità dell'assistenza al paziente è stata espressa sia dagli imprenditori che dagli utenti. A questo proposito si sottolinea la necessità di:

- Prevedere un'accurata revisione del Nomenclatore, coerente con l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, con la precisa identificazione delle **tipologie di dispositivi erogabili**, attraverso aggiornate e ben articolate definizioni ed indicazioni dei requisiti tecnico-funzionali che ciascun dispositivo deve obbligatoriamente possedere per poter essere incluso nella determinata tipologia;
- Affiancare al Nomenclatore l'istituzione del **Repertorio degli ausili**, come strumento di informazione articolata sugli ausili, che garantisca che solo ciò che è registrato sotto ciascuna tipologia inclusa nel nomenclatore possa essere effettivamente erogato, impedendo l'accesso a quei dispositivi che non hanno i requisiti funzionali prescritti. Inoltre, potrebbe essere attivato un organismo per la revisione costante

- degli elenchi delle tipologie di ausili e costituito un ufficio per l'aggiornamento automatico del repertorio (questi due ultimi organismi potrebbero coincidere) In tal modo si potrebbe assicurare il mantenimento nel tempo di una reale appropriatezza di prodotti e delle prestazioni;
- Definizione in una **sezione separata degli ausili di serie che, pur non essendo fabbricati su misura, hanno necessità di seguire un percorso di individuazione**, adattamento e personalizzazione per il quale sono indispensabili particolari competenze e professionalità tecnico/sanitarie. In relazione a tali ausili, le Aziende ULSS dovrebbero inoltre inserire in eventuali bandi di gara criteri di valutazione delle qualità dei servizi accessori garantiti dalla ditta aggiudicataria, al fine di assicurarne l'appropriatezza dell'erogazione.

Altri interventi indiretti a sostegno dell'innovazione: tempi di pagamento e tariffe

Nei capitoli 1 e 5.2.2 si è evidenziato come una criticità del sistema biomedicale in generale e di quello ortopedico e riabilitativo in particolare sia correlata alla dinamica temporale dei flussi finanziari e alla loro dipendenza ai tempi di pagamento delle strutture sanitarie pubbliche (che costituiscono una quota prevalente del fatturato delle imprese del settore). Tali tensioni possono generare una riduzione della capacità finanziaria delle imprese, con ricadute sulle azioni di innovazione dei prodotti e dei servizi correlati. A fronte di questo scenario, sarebbe opportuno prevedere:

- A livello regionale delle azioni finalizzate a garantire *il rispetto dei tempi massimi di pagamento* da parte delle strutture pubbliche; si tratta di un problema particolarmente significativo per imprese di piccole dimensioni con una quota prevalente del fatturato verso il settore pubblico, in grado di incidere sui processi di crescita e

innovazione delle stesse;

- Adeguamento delle tariffe, con meccanismi che tengano in considerazione il costo della fornitura come sommatoria di una serie di componenti che, al di là del costo di produzione, includono (i) il costo del servizio e/o degli atti professionali necessari per rendere il prodotto fruibile ad un singolo paziente e (ii) il costo della distribuzione.

6.1.2. Rafforzamento del principio di libera scelta

Il rafforzamento del principio della libera scelta passa attraverso alcuni interventi che possono essere così sintetizzati:

- Interventi finalizzati a promuovere la **cultura della disabilità e l'educazione alla autonomia funzionale**, coerentemente con la *Convenzione delle Nazioni Unite sulla persone con disabilità*, firmato dall'Italia nel 2007; a tale proposito si sottolinea a livello regionale l'attuazione di Centri Ausili (tra l'altro già formalmente approvati dalla regione Veneto e mai resi operativi), anche attraverso convenzioni e tavoli di lavoro con esperienze già attivate sul territorio nazionale e riconosciute come *best practice*, con un coinvolgimento attivo anche di rappresentanti di Associazioni di categoria e dei pazienti;
- Garantire una **presenza sul territorio di figure professionali qualificate** per la guida dei pazienti alla scelta dell'ausilio più coerente con il fabbisogno assistenziale e riabilitativo e alla predisposizione di eventuali personalizzazioni dello stesso;
- Previsione della possibilità per il paziente di avere a disposizione, per uno stesso codice di dispositivo, **diverse marche e modelli di prodotto** idonei a soddisfare le specifiche esigenze dell'assistito. Tale esigenza può essere garantita ad esempio, con la stipula di "accordi quadro per le forniture" con le imprese del settore,

in sostituzione di procedure di gara ad evidenza pubblica che vincolano e limitano la gamma di prodotti offerti a quella della ditta risultata aggiudicataria, per un periodo spesso di lunga durata. Si sottolinea inoltre che il presupposto affinché vi sia per i pazienti una ampia gamma di prodotti e servizi è la valorizzazione e specializzazione della rete di imprese di produzione e distribuzione sul territorio.

6.1.3. La revisione dei processi di erogazione dell'assistenza protesica da parte delle Aziende ULSS

Alla luce di quanto emerso dall'analisi delle modalità con cui viene erogata l'assistenza protesica da parte delle Aziende ULSS (capitolo 5.1.1) e degli spunti tratti dal confronto con le imprese del settore (capitolo 5.2) e i rappresentanti delle Associazioni di categoria (capitolo 3.3), è possibile indicare alcuni elementi che, promossi ad esempio dalla Regione, potrebbero rendere più efficaci le azioni delle stesse.

Adeguati investimenti in formazione

La formazione è risultata essere una variabile strategica rispetto sia al grado di assistenza sanitaria, che al processo tecnico-amministrativo di erogazione dell'assistenza protesica. In particolare, sarebbero auspicabili interventi finalizzati a:

- Garantire un adeguato **livello di formazione/informazione ai medici specialisti** cui spetta il compito di guidare l'assistito alla scelta dell'ausilio, al fine di garantire un loro costante aggiornamento sull'evoluzione dell'innovazione e sulle caratteristiche dei prodotti;
- Garantire un adeguato **livello di formazione/informazione ai responsabili delle attività tecnico-amministrative**, al fine di una maggiore sensibilizzazione dell'importanza della qualità dell'assistenza non solo per il "benessere"

dell'assistito, ma anche per le ricadute in termini di maggiori costi diretti e indiretti per il sistema sanitario;

- Definire linee guida a livello regionale e correlati interventi formativi per semplificare la procedura di autorizzazione e contenere la discrezionalità da parte dei funzionari delle aziende sanitarie nelle procedure di autorizzazione dei presidi e di interventi di manutenzione/rinnovo degli stessi.

Definizione di linee guida per le procedure di approvvigionamento

Si è visto come vi sia una significativa varietà di approcci da parte delle Aziende ULSS nella definizione dei meccanismi di gara per forniture di ausili e correlati servizi di natura tecnica (logistica, manutenzione, sanificazione). A tal proposito, si evidenzia la necessità di definire **linee guida per la redazione di bandi e capitolati tecnici** in grado di assicurare: un'ampia concorrenza, un'ampia gamma di beni, la valorizzazione del livello di servizi aggiuntivi di formazione dell'utente e personalizzazione del dispositivo, soprattutto per gli ausili di serie che prevedono specifiche competenze e professionalità tecnico/sanitarie, adeguati standard per i servizi correlati con efficienti strumenti di controllo. In particolare, sarebbe auspicabile:

- L'adozione di procedure di gara in grado di assicurare il massimo livello di trasparenza, al fine da garantire una vasta informazione e partecipazione delle imprese del settore;
- La definizione di criteri di partecipazione che siano coerenti con le caratteristiche del settore produttivo e delle dimensioni medie delle imprese, al fine di assicurare la partecipazione delle aziende specializzate del territorio e non solo di multinazionali, che, a fronte di fatturati più significativi, non sempre sono in grado di assicurare servizi di alta qualità (soprattutto

- per gli ausili di serie che richiedono l'intervento di tecnici, professionisti sanitari abilitati);
- L'adozione di criteri di aggiudicazione in grado di premiare *sostanzialmente la qualità*, in una logica complessiva di contenimento dei costi del sistema nel lungo periodo; una pressione troppo forte sul prezzo nel medio termine può favorire nelle attività di approvvigionamento le imprese multinazionali, che potrebbero decidere di integrarsi a valle, entrando nel settore della produzione e distribuzione di protesi, oppure di delocalizzare le produzioni di ausili e protesi in altri paesi (ad esempio in Cina) con un probabile abbassamento di fatto del livello qualitativo dei prodotti;
- L'integrazione delle *commissioni di valutazione* tecnica con tecnici esperti, indicati anche da Associazioni di disabili;
- La definizione di *meccanismi di controllo della qualità* del prodotto/servizio coinvolgendo attivamente anche i pazienti; a questo proposito la liquidazione della fattura potrebbe essere vincolata all'attestazione del paziente della prestazione di servizio previsto e realmente offerto (anche non contestuale al momento della consegna);
- L'espletamento di *gare separate* per ausili di serie che richiedono un elevato contenuto nel servizio ai pazienti, da quelle per gli ausili tecnologici di fabbricazione continua o di serie, pronti per l'uso, che non richiedono l'intervento del professionista sanitario abilitato; i criteri di valutazione della qualità sono, infatti, sensibilmente differenti, anche qualora si esternalizzino le attività di logistica, manutenzione e sanificazione;
- Il contenimento della durata dei contratti, senza "abusare" di un automatico rinnovo degli stessi con procedure di trattativa privata. Tali

meccanismi, infatti, potrebbero assicurare alla ditta aggiudicataria una sorta di "monopolio" della fornitura, senza peraltro stimolarne l'innovazione.

6.2. I limiti della ricerca e le prospettive future di ricerca

La ricerca presenta delle limitazioni, essenzialmente correlate alla metodologia scelta per l'indagine, ovvero lo studio di casi.

Nella ricerca sociale, uno dei principali possibili processi che caratterizza la creazione di conoscenze scientifiche è l'interpretazione (o misurazione). L'approccio interpretativo consiste nel disegnare e realizzare un sistema di misurazione in grado di fornire un contenuto empirico ad un concetto o una teoria. D'altra parte, ogni studio che si fondi su una ricerca empirica richiede l'individuazione di uno o più soggetti di osservazione rispetto ai quali verificare la validità di quel concetto o di quella teoria. Tra le strategie di analisi empiriche più diffuse nell'ambito delle ricerche in management ed economia aziendale ritroviamo lo studio di casi⁸². Questo metodo di ricerca si caratterizza per due elementi principali: l'oggetto empirico e il metodo. L'oggetto è rappresentato da una o più unità complesse (si parla allora di studio di casi multipli), che vengono esaminate indagando in profondità un numero elevato di proprietà e variabili.

Nella presente ricerca si è fatto riferimento a più unità di analisi tanto per il settore della "domanda" (Aziende Sanitarie) e dell'"offerta" (fornitori di ausili), che delle Associazioni dei pazienti.

L'altro elemento caratterizzante è la pluralità di strumenti di indagine; i casi, infatti, possono essere esaminati tanto con strumenti quantitativi che

⁸² Gli altri sono essenzialmente l'interrogazione di un campione di persone in grado di rivelare informazioni di interesse per lo scopo della ricerca (questionario) e l'analisi di varie forme di comunicazione scritta e orale (analisi di contenuto).

qualitativi, permettendo al ricercatore di utilizzare lo strumento più idoneo a seconda della variabile da osservare e misurare. La validità e attendibilità del metodo del caso dipendono delle tecniche impiegate e dalle modalità di combinazione delle evidenze.

Nella presente ricerca si è fatto ricorso essenzialmente ad interviste e questionari; l'analisi documentale è stata invece utilizzata nello studio dell'offerta per l'analisi dei bandi.

Tale tecnica ha consentito di analizzare le caratteristiche dei processi relazionali tra imprese e aziende sanitarie pubbliche, consentendo l'individuazione di alcuni elementi di criticità e opportunità utili ai fini di una ridefinizione delle strategie (pubbliche e private) per l'adozione di azioni volte a sostenere un percorso di miglioramento dell'assistenza protesica. Tuttavia l'analisi dei casi consente una limitata generalizzabilità delle esperienze; per questo motivo gli spunti offerti potrebbero essere ulteriormente integrati con l'estensione dell'analisi ad altre unità.

Pur con questa limitazione, gli esiti della ricerca consentono di delineare alcune linee future di ricerca al fine di supportare lo sviluppo del settore ortopedico e riabilitativo.

Un primo elemento riguarda l'opportunità di promuovere uno studio scientifico per la valutazione degli impatti "sociali" della "non qualità" dell'assistenza protesica al fine di valutare l'impatto economico dell'adozione di un ausilio sul paziente e sul sistema sanitario nel suo complesso. Tale valutazione dovrebbe essere effettuata individuando uno o più specifici ausili rispetto ai quali compiere lo studio e un campione significativo di pazienti per l'analisi degli impatti. Gli esiti di una tale ricerca potrebbero fornire sia ai produttori di ausili, che agli amministratori pubblici utili elementi decisionali al fine, da un lato,

di promuovere azioni e investimenti in innovazione e innalzamento della qualità dei prodotti, e, dall'altro, di produrre politiche e atti legislativi in grado di supportare tali processi, in un'ottica di innalzamento del livello di assistenza e di contenimento della spesa relativa nel medio-lungo periodo.

Coerentemente con questo approccio, una seconda traiettoria di sviluppo potrebbe riguardare la promozione di un tavolo di lavoro con la partecipazione della Regione, delle Aziende ULSS, delle Associazioni di Categoria e delle Associazioni di Pazienti al fine di definire linee guida per la redazione di bandi e capitolati tecnici per la fornitura di ausili di serie e di relativi servizi correlati (logistica, sanificazione, ecc.). L'obiettivo dovrebbe essere quello di coniugare istanze di razionalizzazione e contenimento della spesa sanitaria con la garanzia di adeguati standard qualitativi per i pazienti affetti da disabilità.

7. ALLEGATO A

7.1. ELENCO N. 1: Nomenclatore tariffario delle prestazioni sanitarie protesiche (su misura).

La descrizione degli ausili tecnici per persone disabili e le norme tecniche riportate nel presente Elenco fanno riferimento alla classificazione ISO 9999:1998 approvata come norma europea EN ISO 9999.

Classe 03	Ausili per terapia ed addestramento
Classe 06	Ortesi e protesi
Classe 09	Ausili per la cura e la protezione personale
Classe 12	Ausili per la mobilità personale
Classe 15	Ausili per la cura della casa
Classe 18	Mobilia ed adattamenti per la casa o per altri edifici
Classe 21	Ausili per comunicazione, informazione e segnalazione
Classe 24	Ausili per manovrare oggetti e dispositivi
Classe 27	Adattamenti dell'ambiente, utensili e macchine
Classe 30	Ausili per le attività di tempo libero

Tabella 38. Elenco n. 1 – Macro classi

FAMIGLIE DI PRESIDI SECONDO IL NOMENCLATORE TARIFFARIO EX D.M. 28/12/92	CLASSI DI PRESIDI CORRISPONDENTI SECONDO LA CLASSIFICAZIONE A NORMA ISO
AUSILI ORTOPEDICI:	06 PROTESI E ORTESI:
28 - Ausili addominali	03 12 Ausili per la terapia dell'ernia
11 - Plantari	06 12 03 Ortesi per piede
12 - Rialzi	06 12 03 Ortesi per piede
13 - Calzature ortopediche predisposte di serie	06 33 03 Calzature ortopediche di serie
14 - Calzature ortopediche su misura	06 33 06 Calzature ortopediche su misura
16 - Apparecchi ortopedici per arto inferiore	06 12 Apparecchi ortopedici per arto inferiore
17 - Apparecchi ortopedici per arto superiore	06 06 Apparecchi ortopedici per arto superiore
18 - Apparecchi ortopedici per il tronco	06 03 Ortesi spinali
19 - Protesi di arto inferiore	06 24 Protesi di arto inferiore
20 - Protesi di arto superiore	06 18 Protesi di arto superiore
22 - Ausili per la deambulazione e carrozzine	03 48 Ausili per rieducazione di movimento, forza, equilibrio
	03 78
	12 03 Ausili per la deambulazione utilizzabili con un braccio
	12 06 Idem con due braccia
	12 18 Biciclette

FAMIGLIE DI PRESIDI SECONDO IL NOMENCLATORE TARIFFARIO EX D.M. 28/12/92	CLASSI DI PRESIDI CORRISPONDENTI SECONDO LA CLASSIFICAZIONE A NORMA ISO
	12 21 Carrozine
	12 24 Accessori per carrozzine
	12 27 Veicoli (passeggini)
	12 36 Ausili per il sollevamento
	18.09 Seggioloni
27 – Accessori	06.27 Protesi cosmetiche e non funzionali di arto inferiore
-- - Ausili posturali	18 09 Sistemi di postura

Tabella 39. ELENCO N. 1: Tavola di corrispondenza fra sistemi di classificazione – Macro classi

FAMIGLIE DEL NOMENCLATORE-TARIFFARIO D.M. 28/12/92	CLASSI DEL NUOVO NOMENCLATORE Classificazione a norma ISO
28 - Ventriera e cinti erniari	03 12 Ausili per la terapia dell'ernia
	03 12 03 Cinghie erniarie
	03 12 06 Ventriera e cinti erniari

Tabella 40. AUSILI PER TERAPIA DELL'ERNIA

FAMIGLIE NOMENCLATORE-TARIFFARIO D.M. 28/12/92	CLASSI DEL NUOVO NOMENCLATORE Classificazione a norma I.S.O.
18 - Corsetti, busti, reggispalle, collari, minerve o gorgere	06 03 Ortesi spinali
	06 03 03 Ortesi sacro-iliache
	06 03 06 Ortesi lombo-sacrali
	06 03 09 Ortesi toraco-lombo sacrali
	06 03 12 Ortesi cervicali
	06 03 15 Ortesi cervico-toraciche
	06 03 18 Ortesi cervico-toraco-lombo-sacrali

Tabella 41. ORTESI SPINALI

FAMIGLIE NOMENCLATORE-TARIFFARIO D.M. 28/12/92	CLASSI DEL NUOVO NOMENCLATORE Classificazione a norma I.S.O.
17 - Docce e tutori per arto superiore	06 06 Apparecchi ortopedici per arto superiore (applicati al corpo)
	06 06 03 Ortesi per dita
	06 06 06 Ortesi per mano
	06 06 09 Ortesi per polso (avambraccio)
	06 06 12 Ortesi per polso-mano

FAMIGLIE NOMENCLATORE- TARIFFARIO D.M. 28/12/92	CLASSI DEL NUOVO NOMENCLATORE Classificazione a norma I.S.O.
	06 06 13 Ortesi per polso-mano-dita
	06 06 15 Ortesi per gomito
	06 06 18 Ortesi per gomito-polso
	06 06 19 Ortesi per gomito-polso mano
	06 06 21 Ortesi per spalla
	06 06 24 Ortesi per spalla-gomito
	06 06 27 Ortesi per spalla-gomito-polso
	06 06 30 Ortesi per spalla-gomito-polso-mano

Tabella 42. ORTESI PER L'ARTO SUPERIORE

FAMIGLIE DEL NOMENCLATORE- TARIFFARIO D.M. 28/12/92	CLASSI DEL NUOVO NOMENCLATORE Classificazione a norma ISO
11 - Plantari	06 12 Apparecchi ortopedici per arto inferiore
12 - Rialzi	06 12 03 Ortesi per piede, inclusi plantari e inserti
16 - Docce, stecche, staffe e tutori per arto inferiore	06 12 06 Ortesi per caviglia-piede
	06 12 09 Ortesi per ginocchio
	06 12 12 Ortesi per ginocchio-caviglia-piede
	06 12 15 Ortesi per anca (incluse le ortesi per abduzione)
	06 12 16 Ortesi per anca-ginocchio
	06 12 18 Ortesi per anca-ginocchio-caviglia-piede

Tabella 43. APPARECCHI ORTOPEDICI PER ARTO INFERIORE

FAMIGLIE DEL NOMENCLATORE- TARIFFARIO D.M. 28/12/92	CLASSI DEL NUOVO NOMENCLATORE Classificazione a norma ISO
20 - Protesi di arto superiore estetiche o funzionali, tradizionali o modulari	06 18 Protesi di arto superiore
	06 18 03 Protesi parziali di mano, incluse le protesi di dito
	06 18 06 Protesi per disarticolazione di polso
	06 18 09 Protesi transradiali (per amputazione sotto il gomito)
	06 18 12 Protesi per disarticolazione del gomito
	06 18 15 Protesi transomerale (per amputazione sopra il gomito)
	06 18 18 Protesi per disarticolazione di spalla
	06 18 21 Protesi per amputazione di spalla

Tabella 44. PROTESI DI ARTO SUPERIORE

FAMIGLIE DEL NOMENCLATORE-TARIFFARIO D.M. 28/12/92	CLASSI DEL NUOVO NOMENCLATORE Classificazione a norma ISO
19 - Protesi di arto inferiore	06 24 Protesi di arto inferiore
	06 24 03 Protesi parziali di piede, inclusa protesi del dito
	06 24 06 Protesi per disarticolazione di caviglia
	06 24 09 Protesi transtibiali (per amputazione sotto il ginocchio)
16.21.031 Estetizzazione del polpaccio	06 24 12 Protesi per disarticolazione del ginocchio
	06 24 15 Protesi transfemorali (per amputazione sopra il ginocchio)
	06 24 18 Protesi per disarticolazione dell'anca
	06 24 21 Protesi per emipelvectomia
	06 27 Protesi cosmetiche e non funzionali di arto inferiore inclusi riempitivi per coscia e polpaccio

Tabella 45. PROTESI DI ARTO INFERIORE

FAMIGLIE DEL NOMENCLATORE-TARIFFARIO D.M. 28/12/92	CLASSI DEL NUOVO NOMENCLATORE Classificazione a norma ISO
13 - Calzature ortopediche predisposte di serie	06 33 Calzature ortopediche
14 - Calzature ortopediche su misura	06 33 03 Calzature ortopediche di serie
	06 33 06 Calzature ortopediche su misura

Tabella 46. CALZATURE ORTOPEDICHE

FAMIGLIE DEL NOMENCLATORE-TARIFFARIO D.M. 28/12/92	CLASSI DEL NUOVO NOMENCLATORE Classificazione a norma ISO
22 - Ausili per la stabilizzazione, postura e deambulazione	03 Ausili per terapia e addestramento
	03 48 Ausili per rieducazione di movimento, forza, equilibrio
Stabilizzatori	03 78 Ausili per la rieducazione nelle attività quotidiane
	09 Ausili per la cura e la protezione personale
	12 Ausili per la mobilità personale
	12 03 Ausili per la deambulazione utilizzati con un braccio
	12 06 Ausili per la deambulazione utilizzati con due braccia
Stampelle, tripod e tetrapodi	12 18 Biciclette
	12 21 Carrozine
	12 24 Accessori per carrozzine
	12 27 Veicoli
Postura	12 36 Ausili per sollevamento (sollevapersona)
	18 Mobilia e adattamento per la casa o per altri edifici
	18 09 Ausili per la posizione seduta

Tabella 47 AUSILI PER LA MOBILITA' E LA POSIZIONE SEDUTA

7.2. ELENCO N. 2 : Nomenclatore degli ausili tecnici di serie

La descrizione degli ausili tecnici per persone disabili e le norme di standardizzazione riportate nel presente Elenco fanno riferimento alla classificazione ISO 9999:1998 approvata come norma europea EN ISO 9999.

FAMIGLIE DI AUSILI SECONDO IL NOMENCLATORE TARIFFARIO EX D.M. 28/12/92	CLASSI DI AUSILI CORRISPONDENTI SECONDO LA CLASSIFICAZIONE A NORMA ISO
22 - AUSILI PER LA STABILIZZAZIONE, POSTURA E DEAMBULAZIONE	12 AUSILI PER LA MOBILITA' PERSONALE Ausili per deambulazione (stampelle, tripodi, quadripodi, deambulatori) Biciclette (a due ruote) Carrozine (a telaio rigido, ad autospinta unilaterale, motocarrozine) Passeggini (tipo chiudibile ad ombrello) Sollevapersone 18.09 Seggiolone normale
27 - ACCESSORI (PER PROTESI E TUTORI DI ARTO)	09.03 Vestiti e calzature 09.06 Ausili di protezione del corpo
501 AUSILI PER LA FUNZIONE MOTORIA	18 FORNITURE ED ADATTAMENTI PER LA CASA 18.12 Letti ortopedici 03 AUSILI PER TERAPIA ED ADDESTRAMENTO 03.33 Ausili antidecubito (cuscini e materassi)

Tabella 48. ELENCO N. 2: Tavola di corrispondenza fra sistemi di classificazione

8. Bibliografia

- Borgonovi E., Marsilio M., Musi F., Relazioni pubblico-privato. Condizioni per la competitività, Milano, Egea, 2006.
- Belussi F., Cargasacchi P.G., Tosello D., Il cluster biomedicale nel Veneto - dinamiche evolutive delle imprese e rapporti con la ricerca, CNA, Padova, 2003.
- Commissione Unica sui Dispositivi Medici, Classificazione nazionale dei Dispositivi Medici, 2006.
- Calabrese E. Piaghe da decubito. Prodotti per la cura a carico del SSN. *Assistenza Anziani*, 58., 2008.
- CEIS Sanità, Rapporto 2006. Il governo del sistema sanitario -Complessità e prospettive dei nuovi assetti istituzionali, 2006.
- CENSIS, Benessere e Salute secondo gli Italiani. Indagine commissionata dalla STB, Società delle Terme e del Benessere, 2001.
- Centro Ricerche Confindustria, Università Commerciale "Luigi Bocconi", Dispositivi medici e tecnologie diagnostiche - Struttura, incidenza economica e rilevanza strategica del settore in Italia, Diabiotech Milano, 2007.
- CRIAPI, Innovazione, distretti industriali e filiere globali: il caso veneto, 2007.
- EUCOMED, Industry Profile, 2003.
- EUCOMED, Medical Technology industry brief, 2005.
- EUCOMED, Competitiveness and Innovativeness of the European Medical Technology Industry - Evaluation of the Survey Results, 2007.
- Fattore G., Metodi di ricerca in economia aziendale. Milano, Egea, 2005.
- IPI - Osservatorio Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita della Presidenza del Consiglio dei Ministri, Il settore delle biotecnologie in Italia, 2007.
- Istat, Condizioni di salute, fattori di rischio e ricorso ai servizi sanitari, 2007.
- Istat, Sistema di Informazione Statistica sulla Disabilità, Spesa sanitaria pubblica e privata per le persone con disabilità, 2007.
- Istat, L'indagine censuaria sugli interventi e i servizi sociali dei Comuni, giugno 2008.
- Storelli S. e Tosello D. (a cura di), Biomedicale veneto: tra benessere e mercato. La competitività delle imprese venete tra mercato globale e Sistema Salute regionale, 2007.
- Spandonaro F., La spesa sanitaria per Dispositivi Medici e le strategie per il controllo. Relazione alla Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici, 2007.
- Tarricone, R. Cost-of-illness analysis. What room in health economics? *Health Policy*, 77(1): 51-63, 2006.
- UE, Le scienze della vita e la biotecnologia - Una strategia per l'Europa, Comunicazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento Europeo, al Comitato Economico e Sociale e al Comitato delle Regioni, Bruxelles, 2002.
- Unioncamere del Veneto, Il Veneto delle imprese, Rapporto 2006.
- Wu E., Birnbaum H., et al. Employees with overactive bladder: work loss burden. *JOEM*, 47(5), 2005.

Elenco Figure

<i>Figura 1.</i> Il settore biomedicale ristretto (da Belussi et al, 2003)	13
<i>Tabella 1.</i> Il settore del biomedicale allargato e ristretto. Classificazione Istat	15
<i>Figura 2.</i> Il cluster di indagine	16
<i>Tabella 2.</i> Persone di età superiore ai 6 anni che vivono in famiglia per tipo di disabilità e regione. Anno 2004-2005. (Dati in migliaia)	20
<i>Tabella 3.</i> Percentuale della popolazione con presenza di alcune malattie croniche e incrementi percentuali rilevati nel corso degli ultimi tre anni	21
<i>Tabella 4.</i> Regione Veneto. Dimessi in regime ordinario per DRG. Anno 2005	21
<i>Tabella 5.</i> Normativa Nazionale in materia di disabilità e non autosufficienza	22
<i>Tabella 6.</i> Spesa per l'assistenza territoriale, residenziale e semi residenziale erogata a favore delle persone con disabilità, Istat 2001	25
<i>Tabella 7.</i> Spesa media mensile delle famiglie che hanno sostenuto almeno una spesa per assistenza per disabili e per anziani non autosufficienti. Istat, Anni 1997-2002	26
<i>Tabella 8.</i> Spesa per interventi e servizi sociali dei comuni singoli e associati per ripartizione geografica Anno 2005	26
<i>Tabella 9.</i> Principali interventi e servizi sociali per l'area disabili - Anno 2005	27
<i>Tabella 10.</i> Fabbricanti Dispositivi medici su misura settore ortopedico.	31
<i>Tabella 11.</i> I tempi di garanzia previsti dell'allegato 2 al DM 332/99	33
<i>Tabella 12.</i> Esempi di possibili nuovi inserimenti	43
<i>Tabella 13.</i> Riepilogo della spesa per funzioni	46
<i>Tabella 14.</i> Conti economici delle Aziende Sanitarie. Anni 2003 e 2007	47
<i>Tabella 15.</i> Valore percentuale della spesa per assistenza integrativa e protesica sul totale dei costi per servizi prodotti e acquistati dalle Aziende Sanitarie. Anni 2003-2007 (provvisorio)	47
<i>Tabella 16.</i> Il settore biomedicale ristretto in Veneto. I dati a livello provinciale	48
<i>Tabella 17.</i> Imprese di produzione per area e segmento di attività	49
<i>Tabella 18.</i> Incidenza aree di attività – n. imprese, addetti e fatturato	50

Tabella 19. Le dimensioni delle imprese per area di attività	50
Tabella 20. Fatturato medio per addetto (area di attività e segmento)	51
Tabella 21. Imprese, addetti e fatturato per le imprese della distribuzione nel settore biomedicale veneto	52
Tabella 22. Imprese e addetti nella distribuzione all'ingrosso	52
Tabella 23. La produzione nell'area Terapia e Riabilitazione	53
Tabella 24. Regione Veneto. Conti economici delle Aziende Sanitarie. Anni 2003-2007 (provvisorio)	54
Tabella 25. Regione Veneto. Importanza percentuale della spesa per assistenza integrativa e protesica. Anni 2003-2007 (provvisorio)	55
Tabella 26. La spesa per assistenza protesica dalle ULSS della Regione Veneto Fonte: Bilancio d'esercizio 2007	55
Tabella 27. Allegato A alla DGR 83/2000: Modalità e condizioni di fornitura aggiuntive contrattate tra Regioni associate e Associazioni dei fornitori dei dispositivi contenuti nell'Elenco n.1	57
Tabella 28. Il Centro Ausili della Regione Emilia Romagna	62
Tabella 29. Le Aziende ULSS del campione esaminato	65
Tabella 30. Classi di ausili Elenco 2 e 2 con classificazione ISO	76
Tabella 31. Sintesi delle procedure di gara attivate per l'erogazione dell'assistenza protesica nelle aziende ULSS del campione	81
Tabella 32. Tipologie di dispositivi prodotti /commercializzati dalle imprese oggetto di analisi	89
Tabella 33. Sintesi delle criticità emerse dall'analisi dei casi studio	94
Tabella 34. La valutazione comparata tra l'acquisto di un nuovo ausilio e il costo dell'assistenza sanitaria	100
Tabella 35. Il costo sociale derivante dal mancato utilizzo di un ausilio a supporto della cura dell'igiene personale	104
Tabella 36. Attività quotidiane per le quali lo stato di disabilità può creare problemi	106
Tabella 37. Le principali voci di costo sociale della "non qualità" protesica e corrispondenti modalità di calcolo	107
Tabella 38. Elenco n. 1 – Macro classi	113
Tabella 39. Elenco n. 1: Tavola di corrispondenza fra sistemi di classificazione – Macro classi	114
Tabella 40. Ausili per terapia dell'ernia	114

<i>Tabella 41.</i> Ortesi spinali	114
<i>Tabella 42.</i> Ortesi per l'arto superiore	115
<i>Tabella 43.</i> Apparecchi ortopedici per arto inferiore	115
<i>Tabella 44.</i> Protesi di arto superiore	115
<i>Tabella 45.</i> Protesi di arto inferiore	116
<i>Tabella 46.</i> Calzature ortopediche	116
<i>Tabella 47.</i> Ausili per la mobilità e la posizione seduta	116
<i>Tabella 48.</i> Elenco n. 2: Tavola di corrispondenza fra sistemi di classificazione	117



PST Galileo

Corso Stati Uniti 14 bis
35127 Padova
Tel. 049 8061111

TECNA soc.cons. a r.l.
Promossa da CNA di Padova

Via Croce Rossa, 56
35129 Padova
Tel 049 8061211



OBV
OSSERVATORIO
BIOMEDICALE
VENETO