



Camera di Commercio
Padova



Prospettive dell'assistenza protesica e mercato degli ausili



Prospettive nell'assistenza protesica e mercato degli ausili





Prospettive nell'assistenza protesica e mercato degli ausili

Rapporto di ricerca a cura di
Sandro Storelli - Domenico Tosello
OBV - Osservatorio Biomedicale Veneto



La pubblicazione *Prospettive nell'assistenza protesica e mercato degli ausili* è stata sviluppata nell'ambito del progetto OBV - Osservatorio Biomedicale Veneto della Camera di Commercio di Padova.

La pubblicazione è stata curata da:
Sandro Storelli - Coordinatore OBV - Osservatorio Biomedicale Veneto
Domenico Tosello - Consulente per il mercato OBV - Osservatorio Biomedicale Veneto

Coordinamento del progetto:
TECNA Soc. Cons. a r.l.
via della Croce Rossa, 56 - 35129 Padova
tel.049.8062236 fax 049.8062200

Grafica di Gianni Plebani
Stampato da Arti Grafiche Padovane

© Tutti i diritti riservati:
CCIAA di Padova
OBV - Osservatorio Biomedicale Veneto
ADM Areha

La Camera di Commercio di Padova ha in questi ultimi anni investito in modo significativo per promuovere le attività economiche nel biomedicale, un settore particolarmente propulsivo, che 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.

Si va dai tavoli operatori alle valvole cardiache, dalle strumentazioni per bioimmagini ai reagenti per laboratori, dagli ausili per disabili alle protesi ortopediche, dalle apparecchiature estetiche-medicali ai centri di ricerca tecnologici.

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 attenzione particolare a ricerca e nell'innovazione continua, data la destinazione d'utilizzo del prodotto-servizio.

Vi è la diffusa consapevolezza che investire in ricerca e innovazione è importante per rilanciare l'economia e sviluppare la capacità competitiva delle nostre imprese.

Per questi motivi la Camera di Commercio di Padova ha promosso il Patto di Distretto Biomedicale del Veneto - accreditato dalla Regione - e annovera tra le sue attività progettuali quelle di OBV - Osservatorio Biomedicale Veneto.

La produzione di ausili trova nel Veneto e nella provincia di Padova un'area leader. Inoltre, particolarmente in questa area geografica, la rete specializzata di produzione, di servizio, di distribuzione, costituisce un vero e proprio patrimonio del territorio.

Questa pubblicazione "Prospettive nell'assistenza protesica e mercato degli ausili" è realizzata dall'Osservatorio Biomedicale Veneto in collaborazione con l'Associazione specializzata delle imprese del settore ADM Areha.

La ricerca intende offrire, oltre ad un quadro attuale di regole e mercato e di punti di forza e di debolezza del settore, anche proposte per valorizzare le specializzazioni e le imprese del territorio.

Con essa intendiamo offrire uno strumento di approfondimento a chi opera nel settore, agisce sul mercato, programma e gestisce il governo dell'economia e della sanità.

Il Presidente C.C.I.A.A. di Padova
Roberto Furlan



Il sistema dell' erogazione protesica nel nostro Paese è in una fase di revisione che dura ormai da tempo.

In tutto il "mondo sanità" si prospettano significativi cambiamenti: con un nuovo Patto per la salute tra Stato e Regioni, legato in particolare al problema delle risorse economiche.

In questo contesto, le persone con disabilità, le loro famiglie, i professionisti sanitari, gli operatori e le aziende produttrici, attendono dal 1999 che le innovazioni tecniche e tecnologiche possano diventare ausili erogabili dal Sistema Sanitario Nazionale.

Ciò agisce pesantemente sui livelli di qualità dell'assistenza protesica: il tempo trascorso rappresenta in campo tecnologico una vera e propria era.

Forti, diffuse e motivate sono quindi le aspettative che LEA territoriali e nomenclatore tariffario delle prestazioni protesiche vengano al più presto adeguati ed approvati, per garantire qualità dell'assistenza.

Progetto riabilitativo individuale e libera scelta risulterebbero privi di significato senza l'offerta di una adeguata gamma di ausili e la valorizzazione di competenze e specializzazioni.

Sulle prospettive dell'assistenza protesica e del mercato degli ausili sono in realtà aperti grossi interrogativi.

La rete specializzata di produzione, servizio e commercializzazione ha garantito concretamente sino ad oggi veri e propri "presidi di qualità nel territorio".

Ma, a fronte dei mutamenti nelle modalità di acquisizione di beni e servizi da parte del SSN, e delle ipotesi in campo per le future "regole di gioco" nel mercato, sono in discussione anche le strategie di ogni impresa.

Nell'interesse generale, è indispensabile far sì che razionalizzazione ed ottimizzazione della spesa siano anche sinonimi di miglioramento dei livelli di qualità dei prodotti e dei servizi, nonché di valorizzazione del patrimonio esistente nel territorio.

È anche possibile, a livello regionale, sviluppare nel settore sperimentazioni puntando appunto a questi obiettivi.

Per meglio confrontarci con gli attori del comparto e con gli interlocutori istituzionali abbiamo condiviso con l'Osservatorio Biomedicale Veneto un'attività di ricerca sul mercato degli ausili che ha coinvolto le imprese del settore.

Auspichiamo che gli approfondimenti e le proposte contenute in questa pubblicazione possano contribuire a migliorare e rendere più forte il nostro "sistema salute".

Il Presidente ADM Areha
Franco Pivato



Presentazioni	3
INDICE	5
PREMESSA	6
La nuova nozione di persona con disabilità	6
La Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità	7
1. Ausili, protesi e tecnologie assistive	12
1.1. Classificazione di Ausili e Tecnologie Assistive	12
1.2. Tecnologie assistive, mercato e società inclusiva	13
1.3. L'approccio dei costi sociali agli ausili	16
2. La domanda di assistenza protesica e di ausili	22
2.1. L'evoluzione del bisogno della persona con disabilità: dall'ausilio al progetto personale	22
2.2. Allungamento della vita, disabilità e non autosufficienza in Italia	25
2.3. Le politiche nazionali per la disabilità, la non autosufficienza e la de-istituzionalizzazione	28
2.4. La spesa per disabilità e non autosufficienza	32
2.5. Elementi di possibile discontinuità nell'evoluzione della domanda	34
3. L'assistenza protesica pubblica tra appropriatezza e contenimento della spesa	38
3.1. L'assistenza protesica e la revisione del quadro normativo nazionale	38
3.1.1. L'attuale Nomenclatore Tariffario	38
3.1.2. Le modalità di erogazione dell'assistenza protesica	39
3.1.3. L'evoluzione normativa	41
3.1.4. Contributi per il miglioramento della normativa sull'assistenza protesica	44
3.2. Modalità di acquisto e di gestione dell'assistenza protesica	47
3.2.1. Tecnologie e servizi a favore delle persone anziane e disabili: l'esperienza danese	48
3.2.2. Centralizzazione ed esternalizzazione della funzione di acquisto da parte delle ASL	51
3.3. Acquisto ausili e qualità dell'assistenza protesica: analisi di alcune Aziende Sanitarie	59
3.4. La spesa protesica e le politiche di contenimento dei costi del SSN	69
3.5. La Banca Dati SIVA e il Repertorio degli ausili	73
4. Evoluzione dell'offerta nel settore degli ausili e protesi	78
4.1. I cambiamenti della struttura produttiva nel settore degli ausili	78
4.2. Cluster di imprese nel settore degli ausili e protesi ed evoluzione dello scenario competitivo	85
4.3. Il ruolo di Internet nel mercato della salute e degli ausili	89
5. Prospettive per il mercato degli ausili	96
5.1. Possibili scenari, rischi e opportunità del mercato degli ausili	96
6. Conclusioni	100
BIBLIOGRAFIA	104



La nuova nozione di persona con disabilità

La Sanità e il Welfare, la filiera della salute e la società nel suo insieme, sono chiamate oggi a ripensarsi rispetto a ciò che viene definita "disabilità" e a cercare di rispondere a questa sfida in modo creativo e sinergico, nella consapevolezza della complessa situazione che caratterizza attualmente, ma ancor più in prospettiva, i diversi sistemi socioeconomici a tutti i livelli.

Trent'anni fa l'Organizzazione Mondiale della Sanità pubblicava un primo documento dal titolo International Classification of Impairments, Disabilities and Handicaps (ICIDH)¹ - *Classificazione Internazionale delle Menomazioni, Disabilità e Handicap* - in cui si faceva l'importante distinzione fra "menomazione" (*impairment*) che veniva definita come "perdita o anormalità a carico di una struttura o di una funzione psico-logica, fisiologica o anatomica" e "disabilità" (*disability*) definita come "qualsiasi limitazione o perdita (conseguente a menomazione) della capacità di compiere un'attività nel modo o nell'ampiezza considerati normali per un essere umano", da cui seguiva a sua volta quella di "handicap" come la "condizione di svantaggio conseguente a una menomazione o a una disabilità che in un certo soggetto limita o impedisce l'adempimento del ruolo normale per tale soggetto in relazione all'età, al sesso e ai fattori socioculturali".

6

La riflessione a livello mondiale su queste tematiche ha successivamente portato a ridefinire tale classificazione per poter determinare nel modo più completo possibile la condizione di salute di una persona. Cioè se la menomazione ha carattere permanente, la disabilità dipende dall'attività che egli deve esercitare e l'handicap esprime lo svantaggio che la persona ha nei riguardi di altri individui (i cosiddetti normodotati). Un paraplegico avrà certamente un handicap quando si tratti di giocare al calcio, ma non ne avrà praticamente nessuno nel far uso di un personal computer.

Nel maggio del 2001 quindi, l'OMS ha approvato la nuova Classificazione internazionale del funzionamento, della disabilità e della salute - denominata ICF (International Classification of Functioning, Disability and Health)² - che estende il concetto di disabilità anche alla partecipazione alla vita collettiva e inserisce nel modello concettuale fattori contestuali, vale a dire i fattori ambientali e i fattori personali.

Con l'ICF non si valuta più quello che una persona non può fare, ma quello che sa fare (attività); non si considera più quanto un individuo è svantaggiato, ma quanto riesce a prendere parte alla vita della società (partecipazione); l'inclusione sociale non dipende più solo dagli sforzi di un individuo per adattarsi all'ambiente, ma da quanto l'ambiente è accogliente nei suoi confronti (fattori ambientali).

Per ogni voce sono definiti dei qualificatori che consentono di valutare la disabilità di una persona tenendo conto di tutti questi aspetti assieme. Il documento ICF considera tutti gli aspetti della salute umana, raggruppandoli nel dominio della salute (*health domain*: ad esempio vedere, udire, camminare, imparare e ricordare) e in quello collegato alla salute (*health-related domains*: ad esempio mobilità, istruzione, partecipazione alla vita sociale e simili).

L'ICF pertanto ha un valore universale e non riguarda solo le persone con disabili-

¹ WHO, International Classification of Impairment, Disability and Handicap, Geneva 1980

² WHO, International Classification of Functioning, Disability and Health, Geneva 2001

tà: rispetto a ciascuna delle centinaia di voci classificate, a ciascun individuo può essere associato uno o più qualificatori che quantificano il suo "funzionamento" e il suo stato di salute.

È evidente che, seguendo questa nuova prospettiva, quando si passa dal piano prettamente "sanitario" a quello "sociale" e lì si fa interagire, il risultato non può che portare ad una riflessione globale sui sistemi sociali e a una visione non semplicemente dicotomica (normodotati e disabili), bensì più complessa, con un insieme di microcosmi - scuola, lavoro, ecc. - che riferiscono di una molteplicità di bisogni e problematicità.

La Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità

La recente Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità³, all'art. 1, fa proprio questo nuovo modello bio-psico-sociale e intende per persone con disabilità "coloro che presentano durature menomazioni fisiche, mentali, intellettuali o sensoriali che in interazione con barriere di diversa natura possono ostacolare la loro piena ed effettiva partecipazione nella società su base di uguaglianza con gli altri".

La disabilità è quindi il risultato di un'interazione e una condizione multidimensionale (fisica, sociale e ambientale): non è vista più come un attributo personale ma come una condizione in cui chiunque può venirsi a trovare. Gli elementi alla base della disabilità - una malattia che produce un danno funzionale o strutturale nell'organismo il quale a sua volta in interazione con il contesto, limita le attività e restringe la partecipazione sociale - sono compresenti in un sistema di influenze reciproche, non come una catena causale lineare sul modello bio-medico precedente.

Fra i numerosi articoli della Convenzione, ve ne sono diversi che sottolineano questa svolta e che possono dare vita a importanti cambiamenti, non solo a livello sociale, ma anche nel settore delle tecnologie assistive, degli ausili e dell'assistenza protesica.

All'Articolo 4 della Convenzione, tra gli Obblighi generali, gli Stati si impegnano infatti:

- (f) ad intraprendere o promuovere la ricerca e lo sviluppo di beni, servizi, apparecchiature e attrezzature progettati universalmente⁴, che dovrebbero richiedere il minimo adattamento possibile ed il costo più contenuto possibile per venire incontro alle esigenze specifiche delle persone con disabilità; promuoverne disponibilità ed uso; incoraggiare la progettazione universale nell'elaborazione di norme e linee guida;
- (g) ad intraprendere o promuovere la ricerca e lo sviluppo ed a promuovere la disponibilità e l'uso di nuove tecnologie, incluse tecnologie dell'informazione e della comunicazione, ausili alla mobilità, dispositivi e tecnologie di sostegno, adatti alle persone con disabilità, dando priorità alle tecnologie dai costi più accessibili;

³ United Nations, Convention on the Rights of Persons with Disabilities, December 2006 (tr. it. A cura del Ministero della Solidarietà Sociale, La Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità con il contributo della Commissione Europea in occasione dell'Anno Europeo delle Pari Opportunità per tutti, 2007) cit. art.1, comma 2.

⁴ L'art.2 della Convenzione intende per progettazione universale "la progettazione di prodotti, strutture, programmi e servizi utilizzabili da tutte le persone, nella misura più estesa possibile, senza il bisogno di adattamenti o di progettazioni specializzate. La "progettazione universale" non esclude dispositivi di sostegno per particolari gruppi di persone con disabilità ove siano necessari".



- (h) a fornire alle persone con disabilità informazioni accessibili in merito ad ausili alla mobilità, dispositivi e tecnologie di sostegno, comprese le nuove tecnologie, così come altre forme di assistenza, servizi di supporto ed attrezzature;
- (i) a promuovere la formazione di professionisti e di personale che lavora con persone con disabilità sui diritti riconosciuti nella presente Convenzione, così da fornire una migliore assistenza e migliori servizi garantiti da questi stessi diritti.

Nell'articolo 9 sull'Accessibilità, gli Stati si impegnano a garantire alle persone con disabilità, su base di uguaglianza con gli altri, l'accesso all'ambiente fisico, ai trasporti, all'informazione e alla comunicazione, compresi i sistemi e le tecnologie di informazione e comunicazione, e ad altre attrezzature e servizi aperti o forniti al pubblico, sia nelle aree urbane che in quelle rurali. Queste misure, che includono l'identificazione e l'eliminazione di ostacoli e barriere all'accessibilità, si applicano, tra l'altro:

- (a) a edifici, viabilità, trasporti e altre strutture interne ed esterne, comprese scuole, alloggi, strutture sanitarie e luoghi di lavoro;
- (b) ai servizi di informazione, comunicazione e altri, compresi i servizi informatici e quelli di emergenza.

Per una "Vita indipendente ed inclusione nella società" - art. 19 - gli Stati devono assicurare che:

- (a) le persone con disabilità abbiano la possibilità di scegliere, su base di uguaglianza con gli altri, il proprio luogo di residenza, dove e con chi vivere e non siano obbligate a vivere in una particolare sistemazione;
- (b) le persone con disabilità abbiano accesso ad una serie di servizi a domicilio o residenziali e ad altri servizi sociali di sostegno, compresa l'assistenza personale necessaria per consentire loro di vivere nella società e di inserirvisi e impedire che siano isolate o vittime di segregazione;
- (c) i servizi e le strutture sociali destinate a tutta la popolazione siano messe a disposizione, su base di uguaglianza con gli altri, delle persone con disabilità e siano adattate ai loro bisogni.

Sulla "Mobilità personale" invece, l'articolo 20 prevede che gli Stati adottino misure efficaci a garantire alle persone con disabilità la mobilità personale con la maggiore autonomia possibile, provvedendo in particolare a:

- (a) facilitare la mobilità personale delle persone con disabilità nei modi e nei tempi da loro scelti ed a costi accessibili;
- (b) agevolare l'accesso da parte delle persone con disabilità ad ausili per la mobilità, apparati ed accessori, tecnologie di supporto, a forme di assistenza da parte di persone o animali e servizi di mediazione di qualità, in particolare rendendoli disponibili a costi accessibili;
- (c) fornire alle persone con disabilità e al personale specializzato che lavora con esse una formazione sulle tecniche di mobilità;
- (d) incoraggiare i produttori di ausili alla mobilità, apparati e accessori e tecnologie di supporto a prendere in considerazione tutti gli aspetti della mobilità delle persone con disabilità.

Ci sono poi gli articoli 25 e 26 sulla salute, l'abilitazione e la riabilitazione.

Secondo l'art. 25 gli Stati Parti riconoscono che le persone con disabilità hanno il diritto di godere del migliore stato di salute possibile, senza discriminazioni fondate sulla disabilità. In particolare, gli Stati devono:

- (a) fornire alle persone con disabilità servizi sanitari gratuiti o a costi accessibili, che coprano la stessa varietà e che siano della stessa qualità dei servizi e pro-

grammi sanitari forniti alle altre persone, compresi i servizi sanitari nella sfera della salute sessuale e riproduttiva e i programmi di salute pubblica destinati alla popolazione;

- (b) fornire alle persone con disabilità i servizi sanitari di cui hanno necessità proprio in ragione delle loro disabilità, compresi i servizi di diagnosi precoce e di intervento d'urgenza, e i servizi destinati a ridurre al minimo ed a prevenire ulteriori disabilità, segnatamente tra i minori e gli anziani;
- (c) fornire questi servizi sanitari alle persone con disabilità il più vicino possibile alle proprie comunità, comprese le aree rurali;
- (d) richiedere agli specialisti sanitari di prestare alle persone con disabilità cure della medesima qualità di quelle fornite agli altri, in particolare ottenendo il consenso libero e informato della persona con disabilità coinvolta; accrescendo, tra l'altro, la conoscenza dei diritti umani, della dignità, dell'autonomia, e dei bisogni delle persone con disabilità attraverso la formazione e l'adozione di regole deontologiche nel campo della sanità pubblica e privata;
- (e) vietare nel settore delle assicurazioni le discriminazioni a danno delle persone con disabilità, le quali devono poter ottenere, a condizioni eque e ragionevoli, un'assicurazione per malattia e, nei paesi nei quali sia consentito dalla legislazione nazionale, un'assicurazione sulla vita;
- (f) prevenire il rifiuto discriminatorio di assistenza medica o di prestazione di cure e servizi sanitari o di cibo e liquidi in ragione della disabilità.

Secondo l'art. 26 gli Stati, in particolare facendo ricorso a forme di mutuo sostegno, devono permettere alle persone con disabilità di ottenere e conservare la massima autonomia, le piene facoltà fisiche, mentali, sociali e professionali ed il pieno inserimento e partecipazione in tutti gli ambiti della vita. A questo scopo, gli Stati organizzano, rafforzano e sviluppano servizi e programmi complessivi per l'abilitazione e la riabilitazione, in particolare nei settori della sanità, dell'occupazione, dell'istruzione e dei servizi sociali, in modo che questi servizi e programmi:

- (a) abbiano inizio nelle fasi più precoci possibili e siano basati su una valutazione multidisciplinare dei bisogni e delle abilità di ciascuno;
- (b) facilitino la partecipazione e l'integrazione nella comunità e in tutti gli aspetti della società, siano volontariamente posti a disposizione delle persone con disabilità nei luoghi più vicini possibili alle proprie comunità, comprese le aree rurali.

Inoltre gli Stati promuovono lo sviluppo della formazione iniziale e permanente per i professionisti e per il personale che lavora nei servizi di abilitazione e riabilitazione nonché promuovono l'offerta, la conoscenza e l'utilizzo di tecnologie e strumenti di sostegno, progettati e realizzati per le persone con disabilità, che ne facilitino l'abilitazione e la riabilitazione.

Altri articoli riguardano infine l'educazione (art. 24), il lavoro (art. 27), la protezione sociale (art. 28), la partecipazione alla vita politica (art. 29), culturale e ricreativa (art. 30).

Chiaramente le dichiarazioni di principi non bastano, tuttavia costituiscono un importante stimolo ad adottare questa nuova prospettiva per tutti quegli attori - politici, economici e sociali - che si occupano di salute e, tra questi, gli operatori e le imprese che direttamente progettano, sviluppano, realizzano e forniscono ausili, tecnologie e sistemi assistivi per le persone con disabilità.

In questo senso anche l'Italia - con la Legge 3 marzo 2009, n. 18 - ha ratificato e dato esecuzione alla Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità ed ha istituito l'Osservatorio nazionale sulla condizione delle persone



con disabilità che “dovrà essere il luogo di attuazione del “niente su di noi senza di noi”, il luogo del confronto fra quanti hanno responsabilità politiche e le organizzazioni rappresentative delle persone con disabilità”⁵. Il provvedimento attuativo, attualmente nella fase di concerto con le altre amministrazioni, dovrebbe essere approvato entro la fine dell'anno. All'osservatorio sarà affidato il compito di sorveglianza e monitoraggio sulle misure avviate per rendere efficaci gli obblighi sanciti dalla Convenzione e sui progressi realizzati, inoltre il nuovo organismo dovrà redigere la relazione al Parlamento sull'attuazione della legge 104⁶ e un programma di azione biennale che indichi le priorità per l'attuazione della Convenzione.

⁵ Intervento del sottosegretario Eugenia Roccella alla III Conferenza Nazionale sulle politiche della disabilità, Torino 2-3 ottobre 2009

⁶ La Legge 5 febbraio 1992 n. 104 è la 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

1

Ausili, protesi e tecnologie assistive

11



1 Ausili, protesi e tecnologie assistive

1.1. Classificazione di Ausili e Tecnologie Assistive

Nella società odierna e nell'immediato futuro in cui uomo e tecnologia stanno diventando sempre più inseparabili in ogni aspetto della vita - la percentuale di popolazione esposta all'esperienza della disabilità è sempre più significativa (si parla del 18% della popolazione nel 2020). Questa popolazione comprende sia persone con limitazioni funzionali congenite o acquisite che persone con limitazioni temporanee dovute a traumi e incidenti, ed anche un gran numero di persone anziane - specialmente quelle in età più avanzata - le cui capacità funzionali sono ridotte a causa del processo di invecchiamento o di patologie frequenti in tale fase della vita.

Ausilio - dal latino "auxilium" che significa "aiuto" in una accezione piuttosto ampia - è un termine generale che si riferisce sia all'ambito degli oggetti sia a quello delle situazioni e delle strategie. Secondo lo standard internazionale ISO 9999, l'ausilio è "qualsiasi prodotto (inclusi dispositivi, apparecchiature, strumenti, sistemi tecnologici, software), di produzione specializzata o di comune commercio, atto a prevenire, compensare, tenere sotto controllo, alleviare o eliminare menomazioni, limitazioni nelle attività o ostacoli alla partecipazione". Tra gli ausili - detti anche tecnologie assistive (AT - Assistive Technology) - troviamo dunque una vasta gamma di prodotti, sia ad alto sia a basso contenuto tecnologico, che intervengono come facilitatori in vari aspetti della vita quotidiana: la mobilità, la comunicazione, la cura personale, la scuola, il lavoro, il tempo libero⁷.

La classificazione ISO - che comprende 11 classi principali, a loro volta suddivise in 129 sottoclassi (secondo livello) e 711 divisioni (terzo livello) - è alla base del nuovo Nomenclatore degli ausili allegato al DPCM sui Livelli Essenziali di Assistenza approvato nell'aprile 2008 (ma non entrato in vigore, bensì ritirato per ragioni tecniche dal Governo) così come viene utilizzato nei principali sistemi informativi sugli ausili esistenti a livello nazionale e internazionale, in particolare il Portale SIVA e il Portale europeo EASTIN (v. par. 3.5).

Le Classi ISO 9999 sono:

- 04 - ausili per terapia;
- 05 - ausili per l'addestramento di abilità;
- 06 - protesi e ortesi;
- 09 - ausili per la cura e la protezione personale;
- 12 - ausili per la mobilità personale;
- 15 - ausili per la cura della casa;
- 18 - mobilia e adattamenti per la casa o per altri edifici;
- 22 - ausili per comunicazione e informazione;
- 24 - ausili per maneggiare oggetti o dispositivi;
- 27 - adattamenti dell'ambiente, utensili e macchine;
- 30 - ausili per le attività di tempo libero.

Gli ausili possono venire anche distinti tra ausili protesici, ortesici, adattivi, assistenziali, terapeutici e cognitivi. Quando servono a compensare limitazioni funzionali, restituendo la funzione lesa, si dicono protesici se sostituiscono una funzione assente (ad es. una protesi d'arto) oppure ortesici se compensano una funzione presente ma compromessa (ad es. un tutore per l'arto).

Gli ausili adattivi servono a compensare limitazioni nell'attività consentendo di svolgerla (carrozzina, posate con impugnatura facilitata, ecc.), mentre quelli am-

⁷ Andrich R. (2008): *Concetti generali sugli ausili*. In Caracciolo A., Valsecchi L., Redaelli T. (a cura di): *Terapia occupazionale: metodologie e ausili per l'autonomia*. Milano; Raffaello Cortina

bientali servono a rimuovere barriere dell'ambiente (montascale, software per consentire ad un non vedente di navigare sul web, ecc.).

Quelli assistenziali, ad esempio i sollevatori per facilitare il trasferimento del disabile dal letto alla carrozzina, rendono invece più sicuro e meno gravoso il compito della persona che lo assiste, e quelli terapeutici aiutano a sostenere funzioni vitali (es. ventilatore polmonare portatile) o a prevenire l'insorgenza di complicanze secondarie (es. letti, materassi e cuscini antidecubito).

Una frontiera emergente della ricerca tecnologica è rappresentata infine da quegli ausili che facilitano l'autonomia in presenza di disturbi della memoria e dell'attenzione, dell'apprendimento, che sono definiti ausili cognitivi⁸.

Altri due importanti fattori contestuali, complementari agli ausili, concorrono a sostenere l'autonomia e sono l'accessibilità ("*design for all*") e l'assistenza personale, che formano l'equazione delle quattro "A"⁹: Ambiente accessibile + Ausili tecnici + Assistenza personale = Autonomia, se definiamo l'autonomia come recupero di un nuovo equilibrio, a fronte di una limitazione delle proprie risorse fisiche e delle abilità, nelle relazioni con sé (controllo sulla propria vita e sulle proprie scelte), nelle relazioni con l'ambiente (possibilità di muoversi liberamente, di svolgere le attività quotidiane secondo le proprie necessità, ruoli e aspirazioni) e nelle relazioni con gli altri (libertà di scelta nelle modalità, nello stile e nell'intensità dei rapporti con le altre persone).

Va evidenziato infatti che per compensare una disabilità può non bastare un singolo strumento tecnologico, ma può essere necessario ricorrere ad una *soluzione assistiva*: un *corredo* di strumenti comprendente sia tecnologie di uso generale che tecnologie dedicate, la cui composizione e il cui assemblaggio varia da persona a persona e da contesto a contesto, come vedremo oltre, e che inoltre è inscindibile da un mix di accessibilità e assistenza personale per permettere alla persona di svolgere le proprie attività nel contesto in cui vive.

Nella società odierna, le tecnologie assistive (talvolta denominate nella letteratura internazionale, oltre che *assistive*, anche *enabling or empowering technologies*) e il *design universale* (talvolta denominato anche *design for all* o *inclusive design*) devono essere guardate come componenti di un *insieme continuo* il cui scopo complessivo è di valorizzare al massimo le capacità dell'individuo. Tuttavia è d'altra parte chiaro che per quanto i prodotti di uso comune possano essere progettati in modo accessibile ci sarà sempre necessità di determinate tecnologie assistive per una vasta gamma di specifici problemi.

1.2. Tecnologie assistive, mercato e società inclusiva

Lo sviluppo tecnologico è uno dei fattori che ha contribuito a superare il modello bio-medico basato sulla relazione causale lineare *menomazione - disabilità - handicap*: le caratteristiche fisiche dell'ambiente e le tecnologie - siano esse progettate per la generalità della popolazione ("*mainstream*") o per rispondere specificamente a determinate limitazioni funzionali ("*assistive*") - svolgono un ruolo di primo piano nel colmare oppure allargare tale divario, a seconda di come esse sono concepite, progettate e messe in opera. Questo ruolo è riconosciuto esplicita-

⁸ Andrich R., Pilati G. - *Le tecnologie assistive nel progetto di autonomia della persona con disabilità: suggerimenti di buone prassi* - Rivista Studi Zancan, n.2/2009.

⁹ Andrich R. (2000): *Le quattro "a": accessibilità, ausili, assistenza personale, Autonomia*. Atti del Corso Nazionale SIMFER "Ruolo degli ausili nel progetto riabilitativo" (Prato 24-25/11/2000), Ortho2000.



mente dall'ICF quando le classifica tra i *fattori contestuali ambientali* che generano o compensano la disabilità.

Nel contempo l'evoluzione dello scenario tecnologico è così rapida che da un lato l'Associazione per l'avanzamento delle Tecnologie Assistive in Europa (AAATE) nella Conferenza del 2003 metteva in guardia sul fatto che *"se gli sforzi finora impiegati in questo settore non dovessero essere mantenuti e rinnovati, c'è un forte rischio che lo sviluppo tecnologico riprenda a creare nuove barriere per i gruppi di popolazione svantaggiati"*¹⁰, dall'altro lato la crescente penetrazione della tecnologia nella società sta profondamente cambiando il modo stesso di vivere delle persone - basti pensare all'importanza assunta dalla telefonia mobile - e aumenta notevolmente le possibilità che ha oggi una persona, anche con limitazioni molto gravi, di vivere in modo indipendente e partecipare nella società a tutti i livelli.

Il nostro ambiente di vita sta diventando sempre più "intelligente" e quindi adattabile ad una crescente variabilità di esigenze individuali. Oggi è possibile realizzare soluzioni assistive con più facilità e spesso con minori costi, interfacciando tecnologie assistive con tecnologie di uso comune ed agganciandosi all'intelligenza immateriale presente nell'ambiente (es. il mare di onde elettromagnetiche nel quale siamo immersi quotidianamente).

Tuttavia per realizzare soluzioni assistive mirate a risolvere in modo esaustivo i variegati bisogni specifici di ciascun individuo, per quanti passi in avanti si possano fare su concetti e metodi di design universale implementabili dall'industria in prodotti di uso comune, ci sarà sempre bisogno di tecnologie assistive.

Non solo, ma la sfida posta dal rapporto tecnologia, mercato e società inclusiva e sostenibile - "ogni prodotto o servizio accessibile a tutti" - è estremamente rilevante anche sul piano economico-industriale e della sostenibilità dei Sistemi Socio-sanitari.

14

Se le tecnologie assistive continuassero ad essere confinate all'interno di una nicchia marginale di mercato priva di forza industriale, i benefici che le tecnologie possono offrire in termini di qualità di vita e partecipazione sociale continuerebbero ad essere di fatto negati ad una parte rilevante della popolazione. Non solo: tale involuzione, oltre alle evidenti implicazioni etiche e sociali, arrecherebbe danni non indifferenti anche sul piano economico (es.: maggiori costi di assistenza per le persone escluse) ed industriale (minor competitività con l'industria americana delle tecnologie assistive, attualmente molto dinamica). Al contrario, adeguati investimenti in quest'area aiuterebbero a sfruttare la grande potenzialità di mercato rappresentata da questo segmento della popolazione, sia per le sue dimensioni crescenti che per l'interesse che esso manifesta verso le tecnologie.

Va notato, infatti, che il settore delle tecnologie assistive, nonostante la sua relativa rilevanza economica - si stima che nell'Unione Europea circolino più di 40.000 prodotti con un fatturato annuo sui 50 miliardi di Euro - , è caratterizzato da elevata frammentazione in nicchie specialistiche prevalentemente occupate da piccole e medie imprese, spesso dotate di elevata competenza nel risolvere complessi casi individuali ma con scarse possibilità di ricerca e debole penetrazione sul mercato. Al contrario le grandi industrie, che invece possiedono maggiori capacità di innovazione, risorse di ricerca e grande penetrazione sul mercato, solitamente non sono in grado o sufficientemente interessate a dare risposte competenti a bisogni individualizzati caratteristici dell'utenza.

Per questo, anche grazie agli sforzi dell'AAATE e delle numerose organizzazioni che operano a livello nazionale nei diversi paesi europei e raggruppate nell'Euro-

¹⁰ Tecnologie e Disabilità: Scenario 2003 - Il punto di vista dell'AAATE.

pean Disability Forum che rappresenta 65 milioni di persone con diversi tipi di disabilità, in questi ultimi anni è cresciuto l'interesse e l'impegno da parte della Commissione Europea e dei governi nazionali a sostenere lo sviluppo di questo settore¹¹. In particolare, le principali azioni, politiche e programmi a sostegno delle AT attualmente sono:

- I Piani di azione delle politiche sui temi "Ageing well in the Information Society" (Invecchiare bene nella società dell'informazione), e-Inclusion (inclusione digitale), e-Accessibility (accessibilità digitale), Disability;
- Standardizzazione su accessibilità e legislazione nelle Direttive anti-discriminazione, revisione delle Direttive sulle telecomunicazioni;
- Ricerca e Innovazione negli ambiti Ageing well, Ambient Assisted Living and AT (FP7, AAL, CIP) per le tecnologie assistive:
 - Assistive technologies based on BNCI research support (FP7)
 - Embedded accessibility in mainstream products & services including user simulation (FP7)
 - E-accessibility pilots in DTV, emergency services, e-accessibility networking and assessment for web, DTV, ATMs (CIP);
- Studi sulle questioni etiche, legali e di mercato¹².

In particolare viene riconosciuto che i temi chiave su cui far leva sono:

- a. l'invecchiamento della popolazione. È il fattore principale del cambiamento che investe i mercati dei beni di consumo legati alla salute/invecchiamento e la ricerca; le organizzazioni sociali di disabili e anziani e le imprese che storicamente non sono partner naturali (interessi dei consumatori vs. diritti dei cittadini). Il forte collegamento tra vecchiaia e disabilità, a livello europeo, è un punto di forza ed esprime un grande potenziale di cooperazione e di difesa congiunta degli interessi nello sviluppo della ricerca e di nuovi prodotti;
- b. nelle AT si vanno innovando i modelli di business. L'ambito delle tecnologie assistive ha un grado inferiore di managerialità rispetto ai mercati dei beni di consumo ed è caratterizzato da un basso livello di competizione: i mercati normali, da quelli della sanità a quelli dei beni di consumo offrono molti spunti per innovare i mercati legati alla popolazione anziana e disabile;
- c. nel campo dell'innovazione e della ricerca emergono nuove tecnologie, che inoltre tendono a fondersi e combinarsi sempre più. ICT, robotica, nano-biotecnologie, genomica, materiali innovativi, scienze sociali, danno vita a nuovi prodotti, soluzioni assistive, tecnologie riabilitative ed educative, come ad esempio applicazioni nel campo del training, della realtà virtuale, del gioco ecc. Si aprono nuove discipline di ricerca, come ad esempio la social robotics.

Tuttavia, come evidenzia il Forum Europeo dei Disabili, ci sono ancora diversi problemi per un reale ed efficace utilizzo delle tecnologie assistive a livello europeo, che sono principalmente il costo delle AT, il processo difficile e lungo per ottenerle, le difficoltà in riparazioni e assistenza tecnica, l'accesso ineguale alle AT nei diversi paesi europei¹³.

Per uscire da questa valutazione negativa occorre, come scrive l'AAATE, considerare unitariamente come facenti parte dello stesso dominio di conoscenza il de-

¹¹ European Commission, Directorate-General for Employment and Social Affairs (2003): *Access to Assistive Technology in the European Union*.

¹² Paul Timmers - Head of Unit ICT for Inclusion, European Commission (2009): *Assistive technology Reflections and perspectives*, Florence AAATE Conference, 2 settembre 2009.

¹³ Nadège Riche, European Disability Forum (2009): *AT in Europe User's with disabilities' viewpoint*, Firenze Conferenza AAATE, 2 settembre 2009



sign universale e le tecnologie assistite. Ma per far questo è necessario definire un mercato pubblico/privato di questi prodotti e servizi tecnologici a favore delle persone anziane e delle persone disabili. È importante guardare alle poche esperienze nazionali che hanno proceduto in questa direzione (es.: l'esperienza danese).

1.3. L'approccio dei costi sociali agli ausili

Come dimostra l'esperienza danese, il diritto ad una soluzione assistiva appropriata non è necessariamente in contrasto con i vincoli di spesa sanitaria, anzi: la ricerca scientifica sta sempre più chiaramente dimostrando che è possibile coniugare l'efficacia di ausili e tecnologie assistive avanzate con l'efficienza economica. Se vengono fornite in modo appropriato, infatti, consentono di realizzare notevoli economie, anche dell'ordine di uno o due ordini di grandezza¹⁴: si tratta di ampliare il campo di osservazione e valutare il costo di un ausilio non sul semplice prezzo d'acquisto ma sul ciclo di vita del prodotto/processo. È necessario pertanto che l'analisi tenga conto anche dei costi professionali e dell'utilizzatore, in altre parole, occorre calcolare i costi sociali complessivi nell'adozione di un particolare ausilio, che avrà ripercussioni sulla qualità della vita e sull'autonomia dell'utilizzatore e quindi sulla spesa socio-sanitaria-assistenziale necessaria.

Si pensi ad esempio al confronto tra la fornitura di un adeguato sistema antidecubito rispetto al costo di una cura per un'ulcera da decubito che si sarebbe potuta prevenire, o al costo che la società deve sostenere per anni se occorre impegnare un'assistente o un accompagnatore a spingere una carrozzina quando una carrozzina elettronica consentirebbe alla persona con disabilità di muoversi in modo autonomo e sicuro.

16

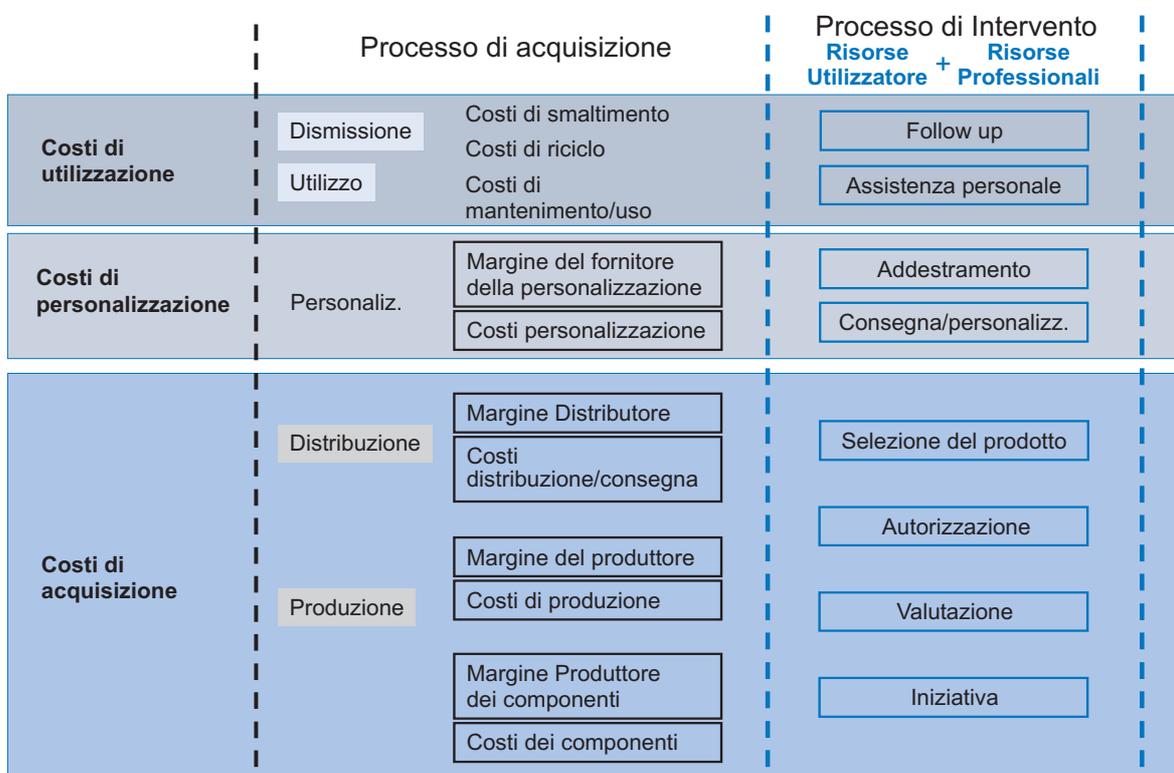


Figura 1 - Schema dei costi di acquisizione e di processo di intervento di AT adattato da Andrich R. (2007)

¹⁴ Andrich R., Caracciolo A (2007)

L'attuale sistema nazionale di assistenza protesica non è in grado al momento di rilevare e quantificare questo tipo di economie e la già citata visione frammentata dei diversi servizi non solo provoca disagi e minore efficacia degli interventi socio-sanitari, ma a livello di contabilità il costo dell'ausilio viene monitorato su altri capitoli di spesa rispetto alle diverse componenti dell'intervento e quindi si trova a sottostare a logiche di controllo e di contenimento dei costi in una vera e propria "gara al ribasso" nelle procedure d'acquisto dove immancabilmente viene svilita la componente qualitativa a favore di quella del prezzo.

Va compreso invece che il prezzo d'acquisto non è un indicatore affidabile del costo di un intervento di TA perché questo costo dipende fortemente da fattori contestuali che solo l'analisi del costo sociale addizionale riesce a cogliere attraverso le interrelazioni con gli altri interventi che compongono il programma individuale complessivo.

Secondo il modello di analisi ImEcAP (Impatto Economico dell'Assistenza Protesica) - descritto nel capitolo 3 -, il costo di un intervento individuale di Assistive Technology è dato dal costo del prodotto + il costo del processo associato al prodotto. Questo comporta il calcolo dei costi legati ai vari attori coinvolti, ai costi fissi (indipendenti dalla soluzione di AT prescelta) e a quelli marginali (che invece dipendono dalla AT scelta) e infine il costo dell'intervento dovrebbe essere comparato a quello del "non intervento".

Vi sono numerosi casi in cui le nuove tecnologie consentono di migliorare la qualità della vita dei pazienti e di ridurre i relativi costi sociali. La letteratura, come dicevamo, presenta diversi esempi teorici di questo¹⁵, basati sostanzialmente sul principio che, in sanità, le prestazioni continuate alla persona registrano guadagni di produttività lenti e probabilmente con un limite superiore (effetto "Baumol")¹⁶. Pertanto, nel tempo, conviene anche economicamente investire in un dispositivo che eviti lavoro assistenziale alla persona disabile. Si tratta di calcolare questo risparmio proiettando il costo sull'arco temporale di vita teorica dell'ausilio.

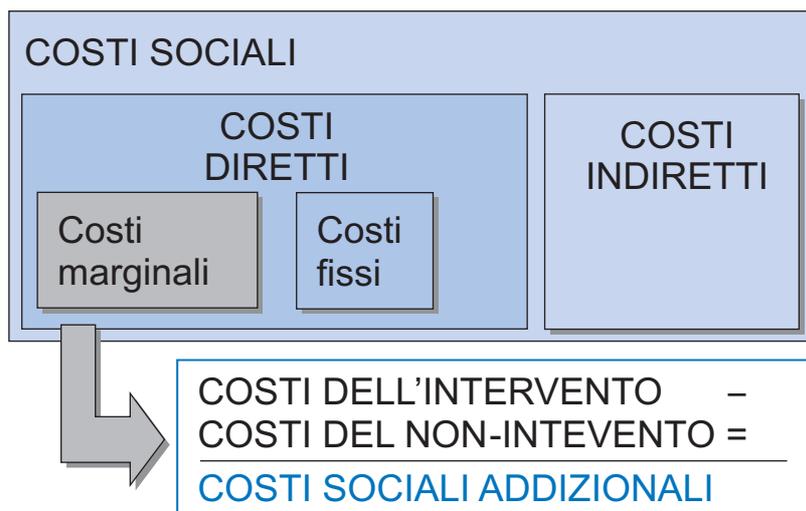


Figura 2 - Schema riepilogativo dei costi adattato da Andrich R. (2007)

¹⁵ Cergas, op.cit. pag.99 "I costi sociali della non qualità"

¹⁶ Pammolli, op.cit.



Esempio di valutazione comparata tra l'acquisto di un nuovo ausilio e il costo dell'assistenza sanitaria¹⁷

Una persona presenta una situazione clinica di totale dipendenza dovuta ad una condizione patologica congenita e necessita quotidianamente di superare la rampa di scale per recarsi fuori dall'ambiente domestico e ricevere le cure necessarie. Le due opzioni alternative sono le seguenti:

Ipotesi 1 - Assistenza di 2 operatori	Ipotesi 2 - Fornitura montascale
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.	Si ipotizza la fornitura di un montascale mobile cingolato, il cui aggancio può essere adattato alla sedia utilizzata dal paziente. 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 del fornitore.
Valutazione dell'impatto economico su un orizzonte temporale di 8 anni	
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.	Il costo del dispositivo è di 3.060 Euro per una vita utile di 8 anni. I costi di esercizio e manutenzione sono pari a 1.014 Euro/anno
Totale costi: 58.110 euro	Totale costi: 12.183 euro

18

A parità di costo per il Servizio Sanitario Nazionale, le protesi di ultima generazione garantiscono una migliore qualità della vita alla persona disabile: dai microchip "intelligenti" alle mani mioelettriche, dai tendini artificiali ai più nuovi stimolatori cardiaci elettronici, dagli apparecchi acustici di ultima generazione al ginocchio elettronico, sono tante le novità che la scienza offre a beneficio delle persone con disabilità temporanee o permanenti.

Studio osservazionale sul cosiddetto ginocchio elettronico¹⁸

Per verificare scientificamente l'effettivo miglioramento della vita dei pazienti dotati di queste tecnologie avanzate, è stata realizzata una ricerca sulla qualità della vita dei pazienti amputati d'arto. Nello specifico, lo studio osservazionale e retrospettivo recentemente pubblicato ha valutato il rapporto di costo/efficacia, rispetto alla protesi tradizionale, del cosiddetto ginocchio elettronico (C-leg), una protesi comandata da un sofisticato microchip e dotata di un software capace di leggere il terreno e interpretare l'andatura del paziente. 365 giorni di analisi, 100 pazienti partecipanti ed altrettanto personale medico e paramedico coinvolto, hanno testimoniato la straordinaria efficacia delle protesi di più recente generazione, con-

¹⁷ 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.

¹⁸ Gerzoli S., Torbica A., Fattori G., CERGAS (2008): *Cost utility analysis of knee prosthesis with complete microprocessor control (C-leg) compared with mechanical technology in trans-femoral amputees*, European Journal Health Economy.

fermando che a parità di costo per il SSN, la qualità della vita per il paziente trattato con protesi hi-tech è nettamente più elevata in termini di capacità di movimento, cura della persona e proseguimento delle abituali attività. Quasi il 65 per cento delle persone con "ginocchio elettronico" non ha nessuna difficoltà nel camminare e svolgere le consuete attività rispetto al 44 per cento delle persone con la protesi meccanica. La ricerca ha stabilito anche che il costo sociale annuale per persona è più elevato nel gruppo con tecnologia tradizionale: quasi 13.000 Euro rispetto ai circa 9.600 Euro del gruppo dotato di "ginocchio elettronico".

Questa differenza è imputabile ai maggiori costi associati alla perdita di produttività (riduzione permanente della propria attività lavorativa o perdita di giorni lavorativi) ed alla maggior difficoltà nel mantenere e svolgere il proprio lavoro negli individui con protesi meccanica. Quasi il 40 per cento di questi ultimi ha abbandonato definitivamente il proprio lavoro a causa dell'amputazione, rispetto al 26 per cento del gruppo con protesi hi-tech.

Si rende pertanto necessario riconoscere e stimare l'impatto della "mancata o scarsa qualità", - attraverso il calcolo dei costi diretti, indiretti e intangibili¹⁹ legati ai costi sociali²⁰ - 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. 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.

¹⁹ In economia sanitaria (Tarricone 2006), i costi da considerare per la stima del costo sociale 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

²⁰ 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.



2

La domanda di assistenza protesica e di ausili

21



2 La domanda di assistenza protesica e di ausili

2.1. L'evoluzione del bisogno della persona con disabilità: dall'ausilio al progetto personale

L'evoluzione del concetto di disabilità²¹ comporta numerose conseguenze sul lato della domanda di assistenza protesica e ausili che coinvolgono l'intero sistema della protesica e mutano profondamente modalità e contenuti di erogazione degli ausili. Innanzitutto, per le persone con disabilità significa passare dal "diritto all'ausilio" alla definizione di un "progetto personalizzato", sia esso riabilitativo, assistenziale o educativo, nel quale l'ausilio è parte integrante. Questo presuppone inoltre un processo di empowerment²² della persona disabile in modo che, insieme ai suoi familiari, possa svolgere un ruolo centrale e guardare alla soddisfazione del diritto nei termini di percorso non solo amministrativo, ma anche e soprattutto di percorso clinico professionale appropriato ed efficace.

Tuttavia, fintanto che questo approccio sistemico non verrà assunto in modo concreto e coerente dal sistema sociosanitario, questo percorso difficilmente si realizzerà in modo compiuto e rischia di tradursi in spesa "out of pocket" (di tasca propria) dell'interessato, con gli evidenti riflessi sulla quantità e consistenza della domanda protesica e assistiva.

Il superamento dell'approccio funzionale, a livello di prestazione del sistema sociosanitario, comporta infatti la definizione di un progetto - riabilitativo e sociale - di indipendenza e richiede competenze multidisciplinari al fine di raccordare in modo unitario e sinergico gli interventi di fornitura di ausili, di accessibilità e di assistenza alla persona - spesso ancora oggi affrontati in modo separato e settoriale - con le altre dimensioni progettuali. Progetto che deve venire formulato sulla base di un'analisi dei diversi bisogni sanitari, socio-assistenziali ed educativi, con la definizione degli obiettivi attesi, la relativa tempistica e le modalità di valutazione evolutiva dei risultati.

La scelta degli ausili o delle soluzioni assistive - così come gli interventi per migliorare l'accessibilità dell'ambiente - risponde quindi ad uno specifico programma centrato sulla *situazione* e improntato ad un approccio globale o sistemico. Per questo è importante una buona conoscenza delle tecnologie esistenti da parte dei professionisti e degli operatori sanitari, che consenta loro di focalizzare meglio gli obiettivi del programma nel processo di valutazione, scelta, prescrizione, fornitura e implementazione dell'ausilio.

Nella definizione di questo programma è necessario che:

- sia esplicitato il progetto personalizzato che sta a monte;
- si adotti un approccio partecipato con l'utente e i suoi familiari, per stabilire un'alleanza terapeutica e verificare l'aderenza alle prescrizioni, fornire le informazioni necessarie e tarare le aspettative sul massimo di autonomia ragionevolmente raggiungibile;
- si effettui una valutazione interdisciplinare - che utilizzi possibilmente protocolli definiti e produca una relazione tecnica esauriente - e che non prenda in considerazione "solo gli ausili prescrivibili dal SSN" ma anche altri ausili o adattamenti ambientali necessari a conseguire gli obiettivi del programma, senza però farsi condizionare dalle proposte delle aziende fornitrici;

²¹ Vedi pag. 7.

²² Per *empowerment* del paziente si intende la partecipazione attiva della persona alla gestione della propria salute attraverso un processo virtuoso di maggiore informazione, educazione, consapevolezza, dialogo con gli operatori sanitari, partecipazione alle scelte diagnostiche, terapeutiche e riabilitative, compliance, assunzione di comportamenti e stili di vita più sani.

- si tenga conto dei fattori personali - risorse e vincoli - dell'utente²³.

Il "programma ausili" non è solo un percorso tecnico ma è anche un percorso educativo all'autonomia che richiede una precisa persona di riferimento, un *case manager*, che possa seguire nel tempo tutte le fasi dell'intervento - addestramento/formazione, adattamenti, consulenza, informazioni ai familiari e agli operatori del territorio. Tuttavia, nonostante la qualità del processo necessario a garantire la migliore individuazione e fruizione dell'ausilio sia determinante rispetto all'efficacia ed efficienza dell'intervento, le normative nazionali e locali sui temi relativi agli ausili ad elevata tecnologia tendono a riconoscere finanziamenti e condizioni per i prodotti ma non a sostenere i processi²⁴.

Va detto inoltre che, a fronte dello sviluppo tecnologico che mette a disposizione delle persone con disabilità strumenti sempre più capaci per il recupero funzionale, per l'autonomia personale, l'integrazione scolastica, l'inserimento lavorativo, l'organizzazione dei servizi sociosanitari fatica ad accogliere tali opportunità nei propri processi. Interventi che dovrebbero essere sinergici e coordinati come la fornitura degli ausili, le opere di miglioramento dell'accessibilità dell'ambiente di vita, l'assegnazione di assistenza personale, seguono canali normativi ed organizzativi diversi, lasciando spesso all'utente l'onere di districarsi bussando a varie "porte", per di più senza la certezza di trovare le competenze adeguate per elaborare risposte efficaci.

Assumono dunque un valore fondamentale una serie di interventi organizzativi a livello locale - ASL, distretti socio-sanitari - e a livello sovra-aziendale:

- la presenza nelle ASL di un gruppo di esperti, con competenze anche tecnologiche, in grado di fornire pareri sugli ausili e sulle situazioni più complesse e di ricordarsi con i centri specializzati;
- l'articolazione del budget e la definizione delle priorità dell'assistenza protesica (categorie di bisogno, tipologia di ausili, centri di prescrizione);
- la programmazione di momenti formali di valutazione dell'efficacia, dell'utilità percepita e della soddisfazione dell'utente, e il monitoraggio sull'effettivo utilizzo dell'ausilio.

Valutare poi, per quanto possibile, l'appropriatezza della soluzione assistiva prima di procedere alla prescrizione è una necessità, sia per l'utente sia per il sistema socio-sanitario. Occorrerebbe dunque trovare la forma organizzativa più appropriata a livello aziendale, sovra-aziendale, o con un mix di entrambe:

- dotare le ASL di un "parco ausili" che comprenda prodotti di varie marche per le tipologie più comunemente fornite e relativi spazi prova per effettuare la valutazione con l'utente e, per situazioni di particolare criticità, definire modalità di prestito temporaneo per valutare l'effettiva appropriatezza prima di procedere alla prescrizione;
- promuovere la diffusione di Centri Ausili specializzati e realmente attrezzati, a livello regionale o di "area vasta", in grado di comunicare con le diverse realtà del territorio (servizio sanitario, servizi sociali, scuola, uffici provinciali del lavoro, ecc.) e di fare rete a livello nazionale, arrivando magari a identificare centri ausili "di eccellenza" per determinate tipologie di ausilio.

In prospettiva, con l'evoluzione dei sistemi informativi sanitari e l'estensione di applicazioni e-health, il prescrittore potrà accedere, attraverso il Fascicolo Sanitario Elettronico Personale, alla storia degli interventi realizzati sull'utente e la fase di

²³ Andrich R., Pilati G. (2009): *Le tecnologie assistive nel progetto di autonomia delle persone con disabilità: suggerimenti e buone prassi*.

²⁴ Guerreschi M. - Centro Ausili IRCCS "E. Medea", Ass. La nostra famiglia, (2006): Corso "La casa accessibile e sicura".



autorizzazione potrebbe essere trasformata in una funzione di programmazione e controllo dei casi individuali.

Infine va sottolineato che, in fase di ristrutturazione del SSN per ottimizzare l'utilizzo delle risorse sarebbe determinante una corretta informazione sugli ausili, anche ai fini della loro comparabilità attraverso strumenti adeguati (quali un aggiornato Repertorio Ausili, nel portale Siva).

A partire dalle modalità per la valutazione del funzionamento coerenti con l'approccio antropologico bio-psico-sociale della Classificazione internazionale del Funzionamento, Salute e Disabilità (ICF), il passaggio fondamentale da sottolineare è quello riguardante la novità del descrivere e valutare non più il solo individuo e le sue mancanze/rotture/incapacità bensì l'interazione tra una persona con menomazioni durature e l'ambiente nel quale vive, si cura, lavora, si relaziona. Tale interazione viene descritta in un "profilo di funzionamento" unico per ogni determinato sistema persona/ambiente. Questo implica che persone con menomazioni simili ma con ambienti differenti possano avere profili di funzionamento/disabilità differenti.

La valutazione della disabilità dovrebbe costituire un momento unificante per l'intero sistema di welfare ed il profilo di funzionamento - periodicamente aggiornato - diventare il tracciante unificatore dei diversi sistemi che intervengono nel tempo. Sulla base del profilo di funzionamento è inoltre possibile definire indicazioni di intervento differenziate rispetto al sistema persona/ambiente e non più solo basate su entità e tipologia delle menomazioni.

Diventando la valutazione della disabilità un LEA, il sistema delle tutele dovrebbe riorientarsi per sostenere tra i fattori ambientali - tecnologie, ambiente naturale, relazioni e sostegno, atteggiamenti, servizi/sistemi/politiche - quelli facilitatori del funzionamento e rimuovere, sostituire, rimodulare quelli barriera. Poiché è verosimile che tra i fattori ambientali ci siano non solo le persone, ma anche i presidi, le risorse economiche (siano essi indennizzi pubblici o risorse private), la rimodulazione dei fattori ambientali implica la loro traduzione in un budget di progetto personalizzato. Affinché tutto questo possa accadere, secondo il gruppo di lavoro su "Disabilità, salute e ambiente di vita" nella recente Conferenza Nazionale sulle politiche della disabilità²⁵ è necessario:

- riconoscere la nuova definizione di disabilità delineata dall'approccio bio-psico-sociale proposto dall'OMS e in modo più normativamente stringente nella Convenzione delle Nazioni Unite per i diritti delle persone con disabilità;
- fondare la valutazione della condizione di disabilità sulla analisi dell'interazione tra persona e ambiente, in modo che sia unica per l'intero sistema di welfare e che permetta definitivamente la distinzione tra sociale e sanitario;
- costruire un'interfaccia unica del sistema di welfare - almeno di quello sanitario e sociale - nei confronti delle persone con disabilità in grado di garantire una "presa in carico" integrata e una risposta progettuale adatta alla condizione della persona, tenendo conto della spesa delle famiglie e delle risorse del privato sociale e delle comunità locali;
- ricomporre le risorse oggi disperse e renderle disponibili per un sistema di welfare "centrato sulla persona" che ha alla base il riconoscimento di una nuova e unitaria condizione - la disabilità - in quanto nuovo criterio che, a parità dell'essere malato, dà diritto a interventi pubblici di contrasto.

Non va sottaciuto che questa nuova visione richiede un significativo e diffuso cambiamento a livello culturale e sociale, di atteggiamenti e pratiche realmente inclu-

sive e di integrazione. Solo così si potranno realisticamente sostenere le scelte e gli investimenti necessari che a livello politico-economico diano concreta attuazione ai diritti delle persone con disabilità.

2.2. Allungamento della vita, disabilità e non autosufficienza in Italia

Come abbiamo visto, nell'ambito delle tecnologie assistive vi sono numerosi fattori che determinano l'offerta di ausili e soluzioni assistive, la loro accessibilità in termini di diffusione e di costo: l'evoluzione tecnologica, i modelli di business, la diffusione sul mercato di massa (*design for all*) o il confinamento nella nicchia specializzata, le politiche pubbliche di sostegno alla ricerca e sviluppo e quelle socio-sanitarie e di finanziamento e rimborso delle spese in AT.

Tuttavia il motore principale nella domanda di ausili e assistenza protesica, come del resto nel lato dell'offerta, è l'invecchiamento della popolazione e la sua evoluzione, con i relativi aspetti quantitativi e qualitativi ("Ageing Well").

Anche sul lato della domanda infatti, il progressivo invecchiamento della popolazione - dovuto al processo di allungamento medio della vita e nel contempo alla diminuzione della natalità²⁶ - risulta fra i fattori-chiave che influiscono in misura determinante sul bisogno e sulla richiesta di tecnologie assistive, ausili, e assistenza protesica.

Per avere un quadro della dinamica della domanda attuale e futura bisogna considerare dunque i trend e le caratteristiche demografiche della popolazione, gli aspetti socio-sanitari, quelli socio-economici e culturali: i tassi di natalità/mortalità, lo stato di salute della popolazione nelle diverse età e in particolare negli ultimi anni di vita, l'evoluzione delle reti familiari e sociali, le condizioni socio-economiche individuali e generali, l'evoluzione degli stili di vita e di consumo. In particolare occorre considerare le propensioni e gli atteggiamenti culturali verso la disabilità, la tecnologia, l'inclusione sociale.

La speranza di vita alla nascita è cresciuta in Italia in un solo decennio (1993-2003) di quasi tre anni per gli uomini e di quasi due per le donne, portandosi a 77 anni per i primi e ad 82 e mezzo per le seconde, quindi con valori tra i più alti in Europa²⁷. Circa due terzi dell'allungamento della speranza di vita complessiva sono ascrivibili ai miglioramenti intervenuti alle età più avanzate: per chi avesse raggiunto i 65 anni,

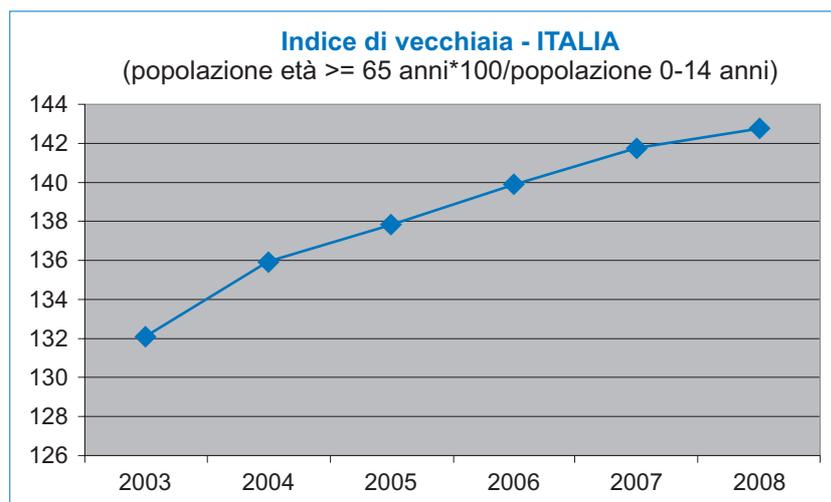


Figura 2-1 - Indice di vecchiaia in Italia, Fonte: elaborazione OBV su dati ISTAT

²⁶ Secondo l'ISTAT, nel 2050 la popolazione italiana avrà subito una diminuzione di 4,7 milioni di abitanti, rispetto al 2005, e le persone anziane costituiranno il 34% del totale.

²⁷ Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali (2007): *Rapporto di Monitoraggio del Piano d'azione Nazionale per l'inclusione sociale 2003-2005*.



la speranza di vita ulteriore era nel 2003 di 17 anni per gli uomini e di 21 per le donne, in crescita di almeno un anno e mezzo rispetto al 1993. Il Centro e il Nord-Est sono le aree più longeve del paese (rispettivamente per gli uomini e le donne), il Nord-Ovest e il Mezzogiorno quelle in cui la speranza di vita è minore, ma le differenze (di circa un anno nel 2003) si sono ridotte - per almeno un quarto - rispetto al 1993.

Ai fini di una migliore valutazione dell'impatto sulle strutture dello stato sociale di tali processi, è però necessario chiedersi in quali condizioni di salute e con quali capacità di autonomia si trascorrono gli anni di vita "guadagnati". Nella media nazionale, gli anni che restano da vivere in piena autosufficienza a 65 anni sono circa i quattro quinti del totale per gli uomini e i due terzi del totale per le donne, che vivono più a lungo. Il "vantaggio" delle donne si riduce perciò notevolmente se si considerano solo gli anni ulteriori di vita in assenza di disabilità (solo un anno e mezzo rispetto ai cinque di vita ulteriore tout court). Nel tempo, la speranza di vita libera da disabilità è cresciuta più di quella complessiva. Ciò nonostante, il maggior numero di anziani in vita, sempre in termini di aspettative, comporta un maggior numero di "anni-uomo" di non autosufficienza.

Secondo le stime dell'ISTAT²⁸ (anno di riferimento 2005), in Italia le persone con disabilità sono circa 2.800.000 di cui 2.609.000 vivono in famiglia ed hanno una età superiore ai 6 anni.

ITALIA	Confinamento individuale	Difficoltà nel movimento	Difficoltà nelle funzioni	Difficoltà vista, udito, parola
Persone con disabilità (in migliaia)	1.142.000	1.240.000	1.670.000	577.000
Valori %	43,77%	64,01%	47,53%	22,01%

Tabella 1 - Persone di età superiore ai 6 anni che vivono in famiglia per tipo di disabilità. Anno 2004-2005. Fonte: ISTAT

Con riguardo alle sole persone di età compresa tra 18 e 64 anni la stima di coloro che vivono in famiglia è pari a 427.000; i minori sono 91.000. Secondo alcune proiezioni²⁹, basate sulle previsioni demografiche dell'istituto, nel 2010 la popolazione con disabilità superiore a 6 anni di età dovrebbe oscillare tra i 3.000.000 e i 3.270.000 di unità. Sempre nel 2005 il 7,9% delle persone con disabilità fra i 6 e 64 anni vivevano sole; il 61,6% delle persone con disabilità tra i 6 e 64 anni erano figli che vivevano con entrambi i genitori, ma ben l'11,9 % era rimasto con un solo genitore. Quando sono presenti entrambi i genitori il padre è occupato nel 61,2% dei casi e la madre nel 22,9%. Ma quando l'unico genitore è la madre, sovente è pensionata (31,1%) o casalinga (33,6%).

Va segnalato anche che nella fascia di età da 45 a 64 anni il 37,7 % delle persone con disabilità è un genitore in una coppia con figli.

Le persone con disabilità di età compresa tra 18 e 64 anni presenti in residenze socio sanitarie nel 2005 erano 33.439, mentre il numero dei minori era 1.451.

Si registra inoltre un incremento del 19,4% del numero di adulti disabili nei presidi residenziali tra il 2000 e il 2005: se la tendenza all'aumento fosse confermata per gli anni successivi, oggi non saremmo lontani dalle 40.000 presenze.

Esistono notevoli differenze nelle ripartizioni geografiche: dal 2000 al 2005 nel-

²⁸ Istituto Nazionale di Statistica (2007): *Indagine multiscopo sulle condizioni di salute, fattori di rischio e ricorso ai servizi sanitari 2004-2005*. Sulla disabilità in Italia l'ISTAT ha realizzato il sito internet handicapincifre.it

²⁹ G. Baldassarre e A. Solipaca (2007), *How many disabled people are there in Italy? From estimates to projections*, Atti della Società italiana di statistica - Convegno intermedio - Venezia, 6-8 Giugno 2007.

l'Italia del Nord da 16.211 presenze si arrivava a 20.465; nell'Italia Centro Meridionale e Insulare si passava da 11.779 a 12.974³⁰.

Nel 2005 in Italia esistevano 14.542 presenze tra comunità alloggio e comunità socio-riabilitative su 33.439, ed in presidi per anziani erano presenti 6.940 persone adulte. A questi dati si aggiunge l'aumento del 55% (dal 2000 al 2005) degli inserimenti in Residenza Sanitaria Assistenziale di persone con disabilità psichica o con problemi psichiatrici. D'altra parte invece, è decisamente positivo che i minori disabili presenti in R.S.A passino dai 333 del 2000 agli 82 del 2005, trattandosi per i rimanenti quasi esclusivamente di casi di disabilità fisica o plurima.

Si sottolinea anche il permanere (in leggero calo rispetto al 2000) di 1.852 ospiti in presidi "altri" non rientranti nelle tipologie standard, tra cui, probabilmente vanno annoverati Istituti da superare; e così pure alla voce "Istituti per minori" e "altri" rimanevano nel 2005 ancora 443 minori con disabilità.

Ancora, tra gli ospiti dei presidi il 35% sono persone con disabilità psichica; se a questi aggiungiamo le disabilità plurime (con componenti psichiche) e le persone con problemi psichiatrici si arriva all'86,5% del totale degli ospiti. Tra le persone in famiglia la percentuale sarà probabilmente simile e questo deve portare ad una maggiore attenzione su forme di disabilità meno visibili, che comportano un costante impegno per la famiglia e per la comunità nel superamento delle barriere culturali e sociali all'inclusione.

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 popolazione³¹: 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 perdita di autonomia funzionale tra le persone di 65 anni e oltre interessa quasi un anziano su cinque. Un ulteriore 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 2 pagina seguente).

Il forte incremento della prevalenza di patologie a carico del sistema muscolo-scheletrico ha un impatto rilevante sull'attività dei servizi sanitari.

La rapidità e incisività dei processi di invecchiamento della popolazione nel nostro Paese si accompagna sul territorio ad una significativa crescita della domanda di servizi da parte delle persone con disabilità da collegare soprattutto:

- all'aumento dell'aspettativa di vita di persone con gravi disabilità permanenti;
- all'aumento delle patologie invalidanti congenite, presenti al momento della nascita, o acquisite, quali gli esiti di eventi traumatici, e le malattie progressive;
- alla presenza di fattori multiproblematici che si innestano in una condizione di insufficienza mentale;

³⁰ Il più elevato indice di disabilità nel Meridione deve essere considerato accanto a fenomeni purtroppo ancora troppo frequenti, quali gli esiti di incidenti sul lavoro (spesso ascrivibili all'area del sommerso o al mancato rispetto delle normative sulla sicurezza); gli esiti di incidenti stradali non mortali, soprattutto fra i giovani e gli esiti di alcune pratiche ascrivibili a sindromi da dipendenza (droghe, alcol ecc.). Tali fenomenologie tendono ad assumere maggior rilievo laddove collocate in contesti familiari già gravati da dinamiche di povertà ed emarginazione sociale.

³¹ Nel 2005 l'indice di vecchiaia italiano risultava superiore del 137,5% al resto dei paesi UE.



Anni	Diabete	Ipertensione	Bronchite cronica	Artrosi Artrite	Osteoporosi	Malattie cardiache	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
% 1993-2003	8,5	17,4	6,0	6,7	28,0	5,4	22,7

Tabella 2 - Percentuale della popolazione con presenza di alcune malattie croniche e incrementi percentuali nel periodo 1993-2000. Fonte: elaborazione Coordinamento nazionale delle Associazioni dei Malati Cronici-Cittadinanzattiva su dati Istat, Indagine multiscopo, vari anni

- all'aumento significativo di minori ed adulti stranieri;
- all'atomizzazione dei nuclei familiari ed all'indebolimento e crisi delle reti familiari e amicali.

L'aumento della domanda è particolarmente orientato all'erogazione di prestazioni domiciliari, di supporti alla famiglia e di servizi specialistici con frequenza diurna a tempo pieno.

Si deve considerare inoltre che nei contesti urbani, soprattutto delle grandi città, si condensa la presenza di persone adulte che a seguito di esperienze di emarginazione e di dipendenza acquisiscono gravi disabilità.

28

L'intersecarsi di molti elementi di disagio sopra elencati con le difficili condizioni create dalla grave crisi economica accentua le difficoltà relative all'inserimento lavorativo per le persone con disabilità che richiedono ai servizi sociali opportunità di inserimento in centri che possano svolgere una funzione di mantenimento di abilità acquisite e attività di tipo occupazionale.

2.3. Le politiche nazionali per la disabilità, la non autosufficienza e la de-istituzionalizzazione

Tra le dimensioni che la normativa e le politiche di finanziamento devono contemperare (rif. Figura 2-2), 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.

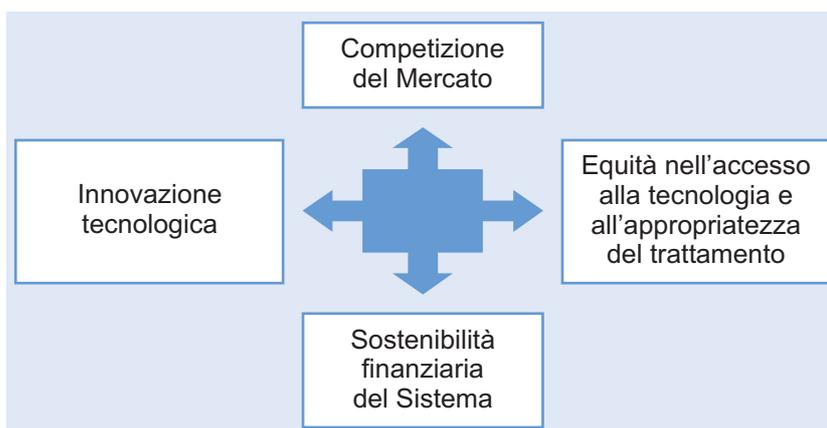


Figura 2-2
Dimensioni che la normativa e le politiche di finanziamento devono assicurare

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 3 si riassume il quadro normativo nazionale.

LEGGE	FINALITÀ
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 ciechi 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 i 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	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, finalizzato a garantire, su tutto il territorio nazionale, l'attuazione dei livelli essenziali delle prestazioni assistenziali in favore delle persone non autosufficienti
D.P.C.M. 8 agosto 1985	Atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province Autonome in materia di attività di rilievo sanitario connesse con quelle socio-assistenziali, ai sensi dell'art. 5 della legge 23 dicembre 1978, n. 833
D.Lgs 502/1992	Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421
D.Lgs 229/1999	Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419
Legge 328, 8 marzo 2000	Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali
D.P.C.M. 14 febbraio 2001	Atto di indirizzo e coordinamento in materia di prestazioni socio-sanitarie
D.M. 21 maggio 2001 n. 308	Requisiti minimi strutturali e organizzativi per l'autorizzazione all'esercizio dei servizi e delle strutture a ciclo residenziale e semiresidenziale, a norma dell'articolo 11 della legge 8 novembre 2000, n. 328
Legge 3 marzo 2009, n. 18	Ratifica ed esecuzione della Convenzione delle nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità, con Protocollo opzionale, fatta a New York il 13 dicembre 2006 e istituzione dell'Osservatorio nazionale sulla condizione delle persone con disabilità

Tabella 3
Normativa Nazionale in materia di disabilità, non autosufficienza e de-istituzionalizzazione



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 accompagnamento³². 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 autosufficienza³³.

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.

Per costruire un modello di welfare che realmente sostenga la persona e la fami-

³² 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.

³³ 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.

glia dunque occorre costruire una prospettiva di integrazione socio-sanitaria molto più avanzata, garantendo qualità agli interventi domiciliari ed a quelli residenziali, e sostenibilità dei relativi costi. L'integrazione si declina attraverso il coinvolgimento attivo di Comuni, Aziende sanitarie e della comunità locale (famiglie, organismi non profit, associazioni, cooperative, imprese), con una piena attuazione quindi della sussidiarietà, libertà di scelta e solidarietà³⁴ ai fini dell'integrazione a livello di sistema.

In questo contesto può essere determinante la valorizzazione delle reti specializzate di produzione/servizio.

Occorre poi rafforzare il principio della libera scelta del cittadino e/o della sua famiglia, consentendo l'autodeterminazione nell'accedere alle soluzioni più adeguate alle proprie necessità. Questo presuppone una rete articolata di risorse, la disponibilità di informazioni accurate e processi di comunicazione efficaci, variabili strategiche anche in una accezione di equità e accessibilità.

Riguardo alla flessibilità e appropriatezza degli interventi serve sostegno e promozione delle scelte e dei progetti di vita delle persone mediante la garanzia di percorsi assistenziali dinamici e di progettualità individualizzate non riconducibili a meri aspetti quantitativi di garanzie prestazionali.

Garantire quindi progetti socio sanitari integrati di sostegno domiciliare che si fondino su una vasta gamma di servizi e prestazioni:

- centri diurni con adeguate fasce orarie;
- assistenza socio educativa riabilitativa territoriale;
- servizi di tregua e sollievo;
- assistenza domiciliare (Operatori Socio Sanitari e assistenti familiari) tramite assegni di cura o voucher per l'acquisto presso fornitori accreditati ai sensi di legge;
- rafforzamento del ruolo di volontari/affidatari, anche attraverso contributi;
- riconoscimento del volontariato intrafamiliare;
- sperimentare percorsi propedeutici alla vita indipendente e supporti specifici per chi sceglie di vivere autonomamente (per quanto attiene in particolare al ruolo del terzo settore nello sviluppo del nuovo modello sociale indirizzato alle persone fragili).

Nell'ambito della sussidiarietà si tratta di assumere il partenariato con il terzo settore a modello di governance istituzionale consolidando in capo al pubblico la funzione di definizione di linee guida e criteri generali, di monitoraggio dell'offerta, della qualità anche con riferimento all'appropriato uso delle risorse.

Questo significa: supportare esperienze di auto mutuo aiuto, sensibilizzare e formare volontari, sostenere le associazioni di persone con disabilità e dei loro familiari, attivare progetti speciali per coinvolgere e sostenere le associazioni culturali, sportive, di tempo libero e svago perché aprano le loro attività a persone con disabilità, eventualmente in partnership con associazioni "dedicate", sensibilizzare al valore delle diversità fin dalla scuola primaria.

Infine il sostegno alla famiglia implica supporto alle responsabilità familiari di cura (con particolare attenzione al ruolo delle donne), che garantisca la massima autonomia delle persone e la vita indipendente. Il sostegno alle necessità delle famiglie è parte integrante delle politiche per la salute nonché diretta applicazione del principio di sussidiarietà, ed è da sviluppare riconoscendo al volontariato intrafamiliare un ruolo significativo nel lavoro di cura.

³⁴ Lo Cascio M. (2009), *Gruppo di lavoro: De-istituzionalizzazione: sostegno alla famiglia, domiciliarità, vita indipendente*, III Conferenza Nazionale sulle politiche della disabilità, 2 ottobre 2009



I programmi per il "dopo di noi" devono essere costruiti con l'apporto delle associazioni per affrontare e garantire:

- le tematiche di "tutele" non solo giuridiche;
- forme di avvicinamento alla residenzialità;
- offerta prioritaria di presidi a carattere comunitario di tipo familiare;
- organizzazione e creazione di climi familiari anche nelle strutture a maggior intensità di prestazione e protezione sanitaria;
- sperimentazione di nuove partnership pubblico/privato e forme gestionali innovative.

È importante lavorare per superare definitivamente gli inserimenti in Istituti ancora esistenti, ma anche evitare e riconvertire interventi inappropriati quali gli inserimenti di adulti, soprattutto se giovani, in R.S.A. per anziani.

È altresì necessario sviluppare le forme di protezione sociale alle famiglie che vivono situazioni di grave disagio economico o sono sotto la soglia di povertà.

Da ciascuna delle "dimensioni" citate si evince che le risorse e i servizi socio sanitari costituiscono un potente volano di sviluppo economico e sociale, se afferenti a un modello di integrazione e cooperazione che riconosca nel capitale umano l'aspetto fondante anche per gli apporti intangibili di natura motivazionale.

2.4. La spesa per disabilità e non autosufficienza³⁵

32

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, Regioni, ASL ed 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 privata³⁶, un'altra sugli interventi e i servizi sociali gestiti dai Comuni³⁷.

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 integrativa³⁸. 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 Nord-Est (3,1%).

I valori pro-capite calcolati rispetto alla popolazione con disabilità mettono in evi-

³⁵ Sintesi dal Rapporto di ricerca del CERGAS (2008) "Dinamica di domanda e offerta di dispositivi medici nel Veneto: policy e possibili scenari evolutivi" per l'Osservatorio Biomedicale Veneto. La ricerca del Cergas viene ripresa successivamente anche nei par. 3.1.3, 3.1.4 e 3.4

³⁶ 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.

³⁷ L'indagine censuaria sugli interventi e i servizi sociali dei Comuni, Istat, giugno 2008.

³⁸ 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.

denza 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 Nord-Ovest e quello minimo nelle regioni del Nord-est, dove ammonta a 367 Euro.

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%.

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)	309,5	260,2	331,3	301,3	337,6	429,8
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 4 - Spesa media mensile delle famiglie che hanno sostenuto almeno una spesa per assistenza per disabili e per anziani non autosufficienti. Fonte: Istat, Anni 1997-2002

Nel 2005 la spesa dei Comuni e degli Enti associativi per l'assistenza sociale 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 anziani (23,4%, con 1.341 milioni di Euro), seguiti dalle persone disabili (20,4%, con 1.169 milioni di Euro).

La spesa pro-capite nazionale riferita ai disabili è circa 2.070 Euro. Per una perso-



na 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.

34

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.

2.5. Elementi di possibile discontinuità nell'evoluzione della domanda

Per concludere, in prospettiva bisogna tener conto anche dell'evoluzione dei profili di consumo sanitario³⁹ e delle barriere della produttività in Sanità⁴⁰, che costituiscono delle aree di possibile discontinuità ambientale per il futuro del settore sanitario, del SSN e delle aziende che vi operano. La società futura potrà avere infatti livelli crescenti di segmentazione sociale, sia dal punto di vista economico che culturale e geografico, con una clusterizzazione di utenti e territori (empowerment/nuove fragilità) e diversi orientamenti dei pazienti rispetto al mix erogatori/finanziamento e all'ambito di cura (locale, globale o glocal). Inoltre il quadro epidemiologico futuro differenzierà significativamente le situazioni individuali, entro cicli di vita sempre più lunghi e articolati. La domanda di salute e di prestazioni sarà dunque sempre più eterogenea e differenziata, con maggior autonomia e potere di spesa "out of pocket" di alcuni e maggior fragilità e dipendenza dal SSN di altri.

In sanità, infine, le prestazioni continuate alla persona registrano guadagni di produttività lenti e probabilmente con un limite superiore (effetto "Baumol"), con ripercussioni significative in termini di andamenti di spesa.

³⁹ CERGAS - Università Bocconi (2008): *Scenari strategici per la sanità del futuro*

⁴⁰ Pammolli F. e Salerno N. (2008): *La sanità e la barriera della produttività*, CERM, Editoriale n. 12 del 21/07/08

Se si esaminano le prestazioni attualmente fornite dai sistemi sanitari, quelle di cura diretta alla persona (per inabili/disabili, lungodegenti, anziani non autosufficienti) coprono solo una piccola porzione della domanda potenziale.

Se includiamo il processo di invecchiamento della popolazione vediamo che, da un lato, l'invecchiamento della popolazione è accompagnato da un miglioramento delle condizioni di salute a tutte le età (*l'healthy ageing*), ma dall'altro lato, anche se la frontiera si sposta in avanti, ai margini della vita umana continueranno a ripresentarsi quelle situazioni di deterioramento della salute che rendono necessario il ricorso alle prestazioni di assistenza continuata.

Poiché l'allungamento della vita è connesso ai progressi scientifici-tecnologici, avremo anche degli effetti diretti in termini di diffusione di prestazioni assoggettate ad effetto "Baumol". Perché, se da un lato scienza e tecnica permettono di tenere alta la qualità della vita a tutte le età, esse permettono anche di intervenire su casistiche in precedenza irrisolvibili e destinate al decesso. In alcuni casi, questi interventi potranno essere risolutivi, ripristinando le capacità e abilità individuali; in altri casi, prolungheranno la vita, ma con la necessità di assistenza personale (è possibile che questo sia un processo esponenziale nell'età), e la qualità degli anni di vita guadagnati sarà tanto più alta quanto più diffusa e di qualità l'assistenza personale.

Inoltre, mentre è difficile ipotizzare che nel lungo periodo divenga possibile automatizzare le prestazioni di assistenza personale (protesi più performanti, elettronica spinta applicata alle abitazioni e agli arredi urbani, etc.), nel breve periodo e nelle prossime decadi è più probabile che, a parità di ore di presenza fisica del badante accanto all'assistito, la preparazione professionale media del primo (il suo "capitale umano") debba aumentare di pari passo con la strumentazione tecnica che è necessario far funzionare / tenere sotto controllo, e con la gravità / numerosità delle azioni quotidiane che l'assistito non è in grado di assolvere autonomamente. Una sorta di adeguamento delle professionalità di base, di coloro che fanno assistenza personale, al progresso scientifico-tecnologico. Insomma, non solo il progresso scientifico-tecnologico non è necessariamente sostitutivo della presenza fisica del badante, ma addirittura esso potrebbe richiedere una dotazione di capitale umano superiore (a parità di ore di assistenza). Un effetto ignorato negli attuali modelli di proiezioni della spesa sanitaria, ma che potrebbe essere di ordine significativo, soprattutto in quei Paesi, come l'Italia, in cui l'assistenza continuata, per quanto poco diffusa, si svolge per la maggior parte in maniera informale e avvalendosi di figure senza preparazione specifica.



3

L'assistenza protesica pubblica tra appropriatezza e contenimento della spesa 37



3 L'assistenza protesica pubblica tra appropriatezza e contenimento della spesa

3.1. L'assistenza protesica e la revisione del quadro normativo nazionale

L'Assistenza protesica consiste nell'insieme delle politiche del SSN 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.

Attualmente 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 indicati, delle relative tariffe.

3.1.1. L'attuale Nomenclatore Tariffario

Il Nomenclatore Tariffario attualmente in vigore, che ha sostituito il precedente del 1992, - pubblicato con il Decreto Ministeriale Sanità del 27 agosto 1999, n. 332 - indica gli aventi diritto all'assistenza protesica a carico del Servizio Sanitario Nazionale⁴¹, cataloga gli ausili secondo codici che si rifanno alle catalogazioni dell'International Standard Organization (ISO) e li suddivide in tre Elenchi, non solo in base alle procedure di costruzione e realizzazione degli stessi ("su misura" o "standard/di serie"), ma anche rispetto al diverso modo di fissare le tariffe con cui il SSN li rimborsa o li eroga.

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. Anche questi dispositivi sono di proprietà delle persone che li acquistano, grazie al contributo previsto dal Sistema Sanitario Nazionale, ovvero sono ceduti in comodato all'utilizzatore, qualora sia previsto il loro successivo riutilizzo.

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 (es.: ventilatori polmonari, apparecchi per l'alimentazione enterale, montascale ecc.).

⁴¹ 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. Le modalità di erogazione dell'assistenza protesica

Le modalità di erogazione dell'assistenza protesica prevedono innanzitutto che, per ogni assistito l'ASL apra e mantenga aggiornata una scheda/fascicolo contenente la documentazione attestante la condizione di avente diritto, le prestazioni erogate, le relative motivazioni e la data delle forniture. Poi l'erogazione è condizionata al preliminare svolgimento delle seguenti attività: prescrizione, autorizzazione, fornitura e collaudo.

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) e 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 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.

La prescrizione va poi 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.

L'autorizzazione alla fornitura di quanto prescritto viene rilasciata dall'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. All'atto dell'autorizzazione, sulla prescrizione è riportato il corrispettivo riconosciuto dall'ASL al fornitore a fronte dell'erogazione del dispositivo prescritto.

La fornitura del dispositivo protesico prescritto avviene entro e non oltre i termini massimi fissati dal regolamento per ciascuna categoria di dispositivo, pena l'applicazione delle penalità previste. 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. Questi invece, al momento della consegna rilasciano al fornitore una dichiarazione di ricevuta da allegare alla fattura trasmessa alla ASL ai fini del rimborso.

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, per la fornitura di ausili di serie invece è sufficiente che le ditte siano 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) ed è rimessa alle Regioni la fissazione dei requisiti cui dovranno rispondere i fornitori.

Il collaudo infine, 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. 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. Gli ausili forniti attraverso il Servizio Sanitario Nazionale e pagati in toto o in parte dalla ASL, sonocoperti, pur in modo diversificato, da garanzia che cambia a seconda del prodotto (da sei a dodici mesi, fissati nei termini minimi dal secondo allegato del D.M. 332/99).

Per il rinnovo - una nuova concessione di protesi e ausili - il Nomenclatore prevede i diversi tempi minimi, salvo in caso di smarrimento, di rottura accidentale, di particolare usura del dispositivo, di impossibilità tecnica della riparazione o di non convenienza della riparazione stessa. 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.

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.

40

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. Quello vigente - che tuttavia risale ormai a dieci anni fa ed è in buona parte obsoleto - fissa le tariffe in funzione dell'Elenco in cui è compreso il dispositivo.

Per gli ausili del primo Elenco (dispositivi su misura o di serie adattati) sono indicate le tariffe massime per ciascun prodotto; le Regioni tuttavia possono 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.

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"; cioè gare - cui partecipano i potenziali fornitori - in cui 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 vengono regolate in un capitolato.

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 per un approfondimento).

Si sottolinea come la finanziaria 2008 non abbia previsto incrementi tariffari per gli au-

sili dell'Elenco 2; tuttavia una circolare del Sottosegretario competente agli Assessori alla Sanità delle Regioni e Province Autonome del 5 agosto 2008, specifica 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. Le Regioni non solo concorrono a fissare le tariffe e le relative procedure pubbliche di acquisto (ad esempio, gare), ma individuano anche degli standard che garantiscano la capillarità nella distribuzione dei prodotti, la qualità degli stessi e la vigilanza sull'applicazione del regolamento in materia di assistenza protesica. Il rischio, come detto, 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.

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. 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.

Vi sono poi alcune agevolazioni fiscali per l'utente che acquista alcune tipologie di protesi e ausili: è prevista la detrazione, in sede di denuncia dei redditi, del 19% delle spese sostenute per l'acquisto di carrozzine 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, carrozzine montascale).

Inoltre, se prescritti da un medico specialista dell'ASL, possono godere dell'aliquota IVA agevolata i seguenti prodotti: oggetti e apparecchi di ortopedia, di protesi dentaria, oculistica; apparecchi acustici; 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; protesi e ausili inerenti a menomazioni funzionali permanenti.

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 che però ha avuto finanziamenti discontinui e ciò ha portato all'erogazione di contributi molto inferiore a quanto ci si aspetterebbe dalla lettura della normativa regionale.

3.1.3. L'evoluzione normativa

Nel quadro di revisione dei Livelli essenziali di assistenza sanitaria (LEA⁴²) le attivi-

⁴² Definiti con DPCM del 29/11/2001, i LEA sono l'insieme di tutte le prestazioni, servizi e attività che i cittadini hanno diritto ad ottenere dal Servizio Sanitario Nazionale, prestazioni che devono essere garantite in condizione di uniformità, ovvero a tutti e su tutto il territorio nazionale, indipendentemente quindi dal reddito e dal luogo di residenza, in tempi adeguati alle condizioni cliniche. Il punto di svolta costituito dai LEA consiste nel fatto che si passa da una logica secondo la quale tutti gli italiani hanno diritto alla stessa "quota di spesa sanitaria" a quella per la quale hanno diritto a ricevere le stesse "prestazioni".



tà 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 della disciplina attualmente regolante il settore, ma ad oggi non si è ancora concluso il processo di revisione del Nomenclatore vigente DM 332/99, inizialmente concepito come strumento normativo "transitorio" valido fino al 31/12/2000. Il DCPM 23 aprile 2008 sui LEA, che avrebbe dovuto regolare il nuovo assetto - in particolare, negli articoli 17 (Assistenza Protesica), 18 (Destinatari delle Prestazioni di Assistenza Protesica) e 19 (Modalità di erogazione dell'Assistenza Protesica) - è stato ritirato nel luglio 2008 da parte del Governo a seguito anche delle riserve sollevate dalla Corte dei Conti in merito alla copertura finanziaria di tale manovra.

I suddetti articoli dovrebbero definire 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. Dagli esiti di questi tavoli di concertazione che in questo anno e mezzo si sono svolti, dovrebbe scaturire a breve il nuovo documento ministeriale.

Per quanto riguarda invece il nuovo nomenclatore tariffario delle protesi e degli ausili, il Sottosegretario competente ha dichiarato di voler 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 disabili. Di conseguenza, anche se non approvati, si ritiene utile proporre una disamina dei contenuti degli articoli del DCPM 23 aprile 2008 su citati in quanto contengono importanti elementi di novità e rappresentano da un lato il punto di partenza per auspicabili prossime revisioni da parte degli organi competenti, e dall'altro lato offrono l'opportunità di presentare e discutere alcune proposte migliorative avanzate da associazioni (di imprese e di disabili) e operatori del settore (medici e tecnici abilitati).

42

I contenuti del DCPM 23 aprile 2008

Gli elementi principali di innovazione contenuti nel DCPM 23 aprile 2008 riguardano il progetto riabilitativo individuale, la revisione del nomenclatore tariffario e il principio di libera scelta.

Innanzitutto la normativa proposta prende atto dell'evoluzione del concetto stesso di disabilità e sposta l'attenzione dal rapporto menomazione-recupero della funzione al recupero dell'autonomia della persona con disabilità.

Infatti l'attività di erogazione dell'assistenza protesica - tradizionalmente identificata nelle fasi di prescrizione, autorizzazione, erogazione, collaudo e follow up - viene inserita nell'ambito 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 un quadro di rigorosa appropriatezza, non più di un sistema teso a fornire una sorta di risarcimento a persone con invalidità (come purtroppo ancora accade, a detta di alcuni responsabili della protesica in ASL intervistate).

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.

È 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.

L'individuazione delle tipologie di dispositivi erogabili incluse nel nomenclatore deriva dunque 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. Per questo, rispetto al nomenclatore tariffario, il DCPM ridisegna gli elenchi delle prestazioni e dei dispositivi erogabili dal SSN con una nuova classificazione 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. Gli elenchi previsti sono:

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. Viene rafforzato, infine, il principio della libertà di scelta da parte dell'utente: "qualora, d'intesa con l'assistito sia necessario prescrivere un dispositivo appartenen-



te 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).

La norma indica tuttavia 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, secondo il principio di responsabilizzazione dell'assistito tramite la previsione di una sua contribuzione monetaria.

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

Ad oggi è ancora in corso il complesso processo di revisione della normativa sull'assistenza. Si ritiene pertanto 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 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), con la consapevolezza della necessità di un contemperamento dell'impatto anche economico sul sistema sanitario.

Per inquadrare le proposte avanzate in una logica di più ampio respiro e di chiarirne scopi e finalità rispetto al sistema articolato dell'assistenza protesica, vengono qui delineati i principi/obiettivi, ritenuti fondamentali per assicurare adeguati livelli qualitativi nel processo di assistenza e cura del paziente.

44

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

Va ribadito infatti 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 particolare, 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.

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 e alla eventuale personalizzazione dell'ausilio più coerente con il Progetto Riabilitativo Personale.

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

Gli 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, risposte appropriate e competenti da parte dei professionisti tecnici sanitari ai bisogni dell'utente e, dall'altro, la raccolta delle sue indicazioni e informazioni, fondamentali per l'innovazione e il miglioramento dei prodotti. La specializzazione e valorizzazione della rete di ortopedia e riabilitazione rafforza dunque il principio della "libera scelta", in quanto assicura una rete capillare sul territorio in grado di offrire insieme al prodotto realmente appropriato anche servizi professionali di alta qualità. In questa 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 (o, come auspicano i Centri Ausili, anche provare preventivamente) 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, adeguatamente assistito, 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.

45

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

Per tutti i dispositivi medici - a livello nazionale ed europeo - è previsto un articolato sistema di vigilanza e monitoraggio del mercato. Inoltre, per i dispositivi su misura sono previsti ulteriori, specifici adempimenti. Risulta fondamentale quindi - nell'interesse generale e per la salvaguardia del sistema economico territoriale -, che si attivi una efficace attività di controllo di merito sul prodotto.

In particolare, relativamente alle forniture pubbliche, è auspicabile che vengano svolti controlli per accertare che la qualità dei prodotti immessi sul mercato corrisponda effettivamente a quanto dichiarato dal fabbricante in fase di aggiudicazione della fornitura, demandando ad enti terzi con adeguate capacità tecnico/professionale eventuali accertamenti tecnici sul prodotto, a garanzia dell'utente, del sistema sanitario e della collettività nel suo complesso.

In questo senso, a garanzia di un sistema appropriato che evita sprechi e forniture non pertinenti, potrebbe essere attivato anche un organismo per la revisione costante degli elenchi delle tipologie di ausili e costituito un ufficio per l'aggiornamento automatico del Repertorio degli ausili; questi due ultimi organismi potreb-



bero coincidere: in tal modo anzi si potrebbe assicurare meglio il mantenimento nel tempo di una reale appropriatezza dei 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.

In questo senso occorre anche la precisa identificazione e distinzione (demandata alle Regioni) dei dispositivi prescrivibili anche dai medici di medicina generale ed ai pediatri di libera scelta, da quelli prescrivibili solo dal medico specialista, con specialità e competenze ben identificabili (quali ad esempio il fisiatra per gli ausili per disabilità motorie, l'audiologo per le protesi acustiche, ecc. ecc.) così come avviene in altri segmenti inclusi nei LEA.

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.

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;
- le tipologie di dispositivi che, invece, possono essere erogati attraverso canali distributivi 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 competenze 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 stesso⁴³. 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 già "rivisti" 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 e permettono quindi di eliminare l'Elenco 2C. 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)⁴⁴. Per rendere più chiara e discriminante la distinzione sarebbe utile modificare la dicitura dell'Elenco 2A in "Ausili di serie che richiedono l'individuazione e la messa in opera da parte del tecnico abilitato".

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 (a) il costo del servizio e/o degli atti professionali necessari per rendere il prodotto fruibile ad un singolo paziente e (b) 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.

47

3.2. Modalità di acquisto e di gestione dell'assistenza protesica

In relazione all'assistenza ai disabili in generale e all'erogazione di ausili e protesi in particolare, le strutture territoriali delle Aziende ULSS, ovvero i Distretti, svolgono due funzioni essenziali: la prima ovviamente di carattere socio-sanitario, la seconda 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.).

⁴³ 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

⁴⁴ Ad esempio, secondo la valutazione di alcuni comparti del settore, le tipologie che hanno sempre necessità di un tecnico abilitato, e che pertanto dovrebbero 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. E' evidente che includere questi dispositivi nell'elenco 2 A non costituisce, di per sé, un aggravio di costi per il Servizio sanitario nazionale: la necessità di azioni compiute da un professionista è intrinseca alla tipologia, qualunque sia il fornitore.



In relazione a questo secondo aspetto, abbiamo visto che le fasi del processo sono determinate in misura rilevante dalle disposizioni del DM 332/99, ovvero in relazione agli ausili dell'Elenco 1 (su misura) che vengono ceduti in proprietà all'assistito, un sistema tariffario di riferimento mentre in relazione agli ausili degli Elenchi 2 (ausili tecnici di serie) e 3 (apparecchi assegnati in uso ai disabili) - per i quali vi è la possibilità di concessione in proprietà o in comodato dei dispositivi per i quali sia possibile il riutilizzo -, la necessità per le amministrazioni di determinare le tariffe mediante "procedure pubbliche di acquisto", ovvero a determinarne il prezzo tramite una qualche forma di gara pubblica.

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/Economato 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: (a) la gestione "in casa", con proprio magazzino e personale qualificato dedicato; (b) la stipula di contratti ad hoc per l'esternalizzazione totale o parziale di tali servizi.

Tuttavia, per assicurare dei reali vantaggi in termini di contenimento dei costi e appropriatezza della fornitura è fondamentale spostare l'attenzione dal controllo delle procedure al monitoraggio del risultato e dell'impiego di risorse e utilizzare gli esiti del monitoraggio per fare scelte mirate nell'utilizzo dei fattori produttivi, con particolare attenzione a quelli più costosi, nonché stimare e misurare i risultati di un prodotto/servizio selezionato con i criteri di qualità e progettato su criteri di prestazionalità, sia a breve termine, misurabili e quantificabili, sia a lungo termine (es. valutazioni epidemiologiche).

48

In tutt'altra direzione invece sembrano indirizzate iniziative come quella presa nel 2007-2008 dai dirigenti dell'ASL 1 di Imperia in cui la riorganizzazione dell'assistenza protesica, oltre ad un lodevole impegno per migliorare le procedure e la formazione degli operatori, è passata per la scelta di mettere a gara anche la fornitura di ausili "su misura" dell'elenco 1, procedura espressamente esclusa dalla normativa vigente⁴⁵. Tale decisione, al di là del "risparmio" conseguito, oltre a negare il diritto alla libera scelta dell'utente e impedire la libera concorrenza tra le imprese, risulta una scorciatoia molto discutibile e pericolosa. Violare una legge per "sperimentare" un diverso modello, per quanto fatto con le migliori intenzioni, non sembra metodologicamente corretto, anche perché pare del tutto assente la valutazione a monte dei possibili costi sociali di una tale decisione.

A fronte di ciò, esistono invece esperienze più razionali e consolidate. A titolo esemplificativo, quella del modello danese che segue un percorso ben più complesso, ma fortemente coerente e che riesce a contemperare i diversi interessi in campo: i diritti delle persone anziane e disabili, l'equilibrio economico e sociale dello stato, il sostegno alle imprese del settore, puntando alla collaborazione pubblico/privato ma secondo una visione e una strategia complessiva dell'istituzione pubblica.

3.2.1. Tecnologie e servizi a favore delle persone anziane e disabili: l'esperienza danese⁴⁶

La Danimarca è la nazione che, all'interno del così detto "modello scandinavo", si presenta come la più interessante dal punto di vista delle applicazioni tecnologi-

⁴⁵ Anselmo R. (2008): *Assistenza Protesica. Una diversa ed innovativa modalità*, in Nursing Agosto-settembre 2008

⁴⁶ Capocchi V. (2004): *Innovazione tecnologica a favore di persone anziane e disabili*; articolo in Economia italiana, Anno 2004 - N. 1

che e servizi a favore dei bisogni di tutte le diverse persone lungo l'arco della vita. La spesa per la protezione sociale danese in percentuale del Pil è più alta che in Italia, ma nonostante questo il peso del debito pubblico in percentuale del Pil è nettamente migliore in Danimarca.

In Danimarca questa elevata spesa per la protezione sociale è resa possibile da una pressione fiscale elevata fortemente progressiva (i redditi alti sono tra i più tassati in Europa) abbinata ad una ridottissima percentuale di evasione e a una gestione decentrata del *welfare* che garantisce un rapporto diretto tra strutture pubbliche ed erogazione dei servizi e delle tecnologie.

A partire dal 1970 le politiche di welfare sono decentrate dallo Stato alle 14 contee (regioni) e ai 275 distretti (governi locali) ed al fatto molto importante che le entrate sono gestite al livello locale (anche se le linee generali sono concordate al livello nazionale).

Il principio base è l'impegno del governo a tutelare la *singola persona* in quanto "cittadino o cittadina danese" indipendentemente dal "reddito familiare", i diritti a queste forme di tutela sono infatti diritti *individuali*.

In quanto poi alle persone disabili e anziane, come sottolinea The Danish Disability Council, tre sono i principi tenuti presenti: *a)* Il principio di valutazione della disabilità dal punto di vista degli handicap per cui il governo si impegna a ridurre gli handicap; *b)* Il principio di compensazione per dare realmente alle persone disabili uguali opportunità (principio da cui deriva la responsabilità dello Stato danese in materia di tecnologie assistive per la persona, per la casa, per la città; *c)* Il principio di responsabilità locale per cui le richieste delle persone disabili e anziane devono incontrare risposte al livello del governo locale.

La responsabilità totale pubblica dell'assistenza tecnologica alle persone disabili e anziane è una delle strategie che differenzia nettamente le politiche danesi da quelle presenti in altre nazioni. In queste politiche ha un ruolo di rilievo sia il Danish Centre for Technical Aids for Rehabilitation and Education, sia il Danish Centre for Accessibility.

Per comprendere come questi due Centri a nome del governo danese hanno realizzato e incrementato un mercato pubblico/privato dei prodotti e servizi di Assistive Technology si può partire dal progetto realizzato nella prima metà degli anni '90 dal Danish Centre for Technical Aids dal nome "La casa di Sofia".

Questo progetto si era prefisso di realizzare una casa attrezzata tecnologicamente per favorire il massimo dell'indipendenza e delle possibilità di comunicazione da parte delle persone anziane e delle persone disabili prevedendo un'abitazione fatta per persone che dovevano muoversi in carrozzina con difficoltà medie ed elevate nelle diverse attività di vita quotidiane. Per realizzare questo progetto il Danish Centre for Technical Aids ha portato a termine una ricerca insieme al Centre for Gerodynamics R and D collocato all'interno dell'Ospedale di Copenhagen specializzato per pazienti anziani: sulla base di un'osservazione dettagliata di un campione ampio di persone anziane e disabili osservate in tutte le loro diverse attività di vita quotidiana si è arrivati a definire tutte le innovazioni e realizzazioni che erano necessarie perché una persona disabile potesse vivere autonomamente nella sua abitazione purché opportunamente attrezzata.

Questo insieme di innovazioni e realizzazioni è da allora esposto ne La casa di Sofia, una abitazione di settanta metri quadri visitabile all'interno di un complesso residenziale (il Sophielund Day Centre) per persone anziane nel comune di Horsholm vicino a Copenhagen.

L'idea alla base della strategia di mercato pubblico/privato, che ha permesso la rea-



lizzazione delle innovazioni nella Casa di Sofia, è che lo Stato è responsabile di tutti questi prodotti e servizi che sono dati gratuitamente alle persone anziane e disabili. Lo Stato quindi, essendo il soggetto pagante, è anche il soggetto che aggrega le richieste che provengono dal mercato delle persone disabili e delle persone anziane e può quindi presentarsi di fronte alle imprese come soggetto unico in grado di contrattare sia il tipo di prodotto e servizio sia il loro costo. Questa contrattazione è stata fatta concretamente dal Danish Centre for Technical Aids che, a nome del governo danese, ha chiamato tutte le imprese danesi (di grandi come di medie e piccole dimensioni) che potevano essere interessate a realizzare le innovazioni della Casa di Sofia (dai mobili di cucina più flessibili alla informatizzazione dei servizi e del telesoccorso) e proprio perché lo Stato è acquirente unico e rappresenta un mercato ampio è stato possibile ottenere prezzi relativamente contenuti. Si è quindi evitato il primo grande limite della vendita di apparecchiature e strutture per persone disabili e anziane e cioè che siano considerate un mercato troppo piccolo e specializzato per cui il loro prezzo diventa quello altissimo dei prototipi o dei "beni di lusso".

Occorre inoltre sottolineare che il Danish Centre for Technical Aids ha fornito tutte le competenze tecnologiche, oltre che medico/sociologiche, per fare in modo che queste attrezzature e innovazioni tenessero veramente conto delle esigenze delle diverse persone disabili e anziane e questo ha prodotto nelle imprese due effetti molto positivi: *a)* il primo è che si sono specializzate nella produzione di queste apparecchiature ed il governo danese, proprio per incentivare questa imprenditorialità specializzata, ha costituito nel 1988 il consorzio Exsos (Export of Social Systems Scandinavian Style) che nel 1996 è diventato privato sempre con lo scopo di esportare i prodotti e servizi tecnologici sperimentati in Danimarca e nei paesi scandinavi; *b)* il secondo è che le imprese produttrici di mobili e attrezzature si sono rese sempre più conto che le modifiche e le personalizzazioni chieste dalle persone disabili e dalle persone anziane presentavano livelli di flessibilità che incontravano il gradimento anche del "grande pubblico": ad esempio avere in cucina un lavabo/piano cottura alzabile e abbassabile è un optional che piace a tutte e a tutti. Le soluzioni tecnologiche pensate per persone anziane e disabili sono state perciò in molti casi introdotte nei prodotti "grande pubblico" realizzando quella che viene definita una "easy line", una linea di prodotti di più facile utilizzo.

È importante ricordare anche la politica per le abitazioni realizzata in Danimarca. Il governo danese, sulla base delle possibilità offerte dalla Casa di Sofia, ha definito quattro strategie pubbliche in tema di abitazione: *a)* miglioramenti nelle abitazioni esistenti con possibilità di accedere ad aiuti tecnici e sociali (assistenza domiciliare, telesoccorso pubblico ventiquattro ore su ventiquattro) per permettere alle persone anziane e disabili di vivere più a lungo possibile nel loro domicilio; *b)* edificazione di nuove case costruite e arredate come la Casa di Sofia per permettere un loro utilizzo da parte di persone disabili e anziane la cui abitazione non poteva essere modificata (case nel centro storico senza possibilità di impianto di un ascensore o scale particolari ecc.); *c)* centri diurni sistematicamente diffusi in tutto il territorio per favorire le persone disabili e anziane con servizi mirati come il pranzo e con iniziative sociali di tempo libero; *d)* case protette per persone disabili e anziane che richiedono una assistenza continua da parte di personale medico e paramedico.

Il punto di partenza per queste strategie non è solo sociale (migliorare la qualità della vita delle persone disabili e anziane permettendo loro di vivere autonomamente in appartamenti attrezzati tecnologicamente) ma anche economico. Ricerche, come quelle di George W. Leason realizzate alla fine degli anni ottanta⁴⁷, han-

no mostrato che in Danimarca alla metà degli anni '80 il costo di una persona anziana in una casa protetta con assistenza medica e paramedica continua era di 34.000 dollari statunitensi per anno mentre questa cifra si riduceva a 17.000 dollari se la persona era assistita a domicilio. Inoltre in altri studi dello stesso tipo si sottolineava che una buona assistenza domiciliare poteva far risparmiare in un anno 5 milioni di corone danesi riducendo i posti letto occupati in ospedale. La scelta di aiutare le persone anziane e disabili a restare nella propria abitazione opportunamente riattrezzata o a vivere autonomamente in abitazioni offerte dal governo è quindi una scelta economicamente valida⁴⁸.

Ugualmente interessanti e complementari alle strategie prima ricordate sono le strategie di integrazione delle persone disabili nello studio, nel lavoro, nei trasporti e nella vita nelle città.

In definitiva, la scelta di una tutela più ampia e personalizzata delle persone disabili e delle persone anziane da parte del governo danese contribuisce positivamente (dal punto di vista economico) al bilancio nazionale danese in almeno tre direzioni:

a) *Risparmio di costi in strutture ospedaliere o strutture protette con assistenza continua per aumento del periodo in cui le persone disabili e anziane restano autosufficienti.* Questo risparmio è legato sia alla strategia del governo di essere responsabile degli aiuti tecnici alla persona e alla abitazione sia alla strategia di fornire abitazioni attrezzate a persone che possono vivere autonomamente ma non nella propria abitazione;

b) *Risparmio di costi per la presenza di un sistema integrato delle relazioni tra prevenzione, cura, riabilitazione e assistenza.* Questo risparmio nei costi è dovuto al fatto che più il sistema socioassistenziale e sanitario è considerato nelle sue interconnessioni (e le persone sono tutelate seguendole nel loro ciclo di vita) più è possibile risparmiare costi;

c) *Guadagni netti per gli incrementi realizzati nella ricerca tecnologica, riqualificazione imprenditoriale e creazione di nuovi percorsi imprenditoriali con aumento di posti di lavoro.*

Le scelte del governo danese permettono di non vedere il *welfare* solo come una spesa sociale ma come un polo di aggregazione di ricerca, progettualità e imprenditorialità con vantaggi per la qualità della vita delle persone disabili e anziane ma anche per il sistema delle imprese.

Questi contributi positivi al bilancio nazionale danese permettono di capire come sia possibile, in questa nazione, una strategia di copertura sociale e tecnologica quasi totale delle persone disabili e anziane con un bilancio dello Stato in attivo.

3.2.2. Centralizzazione ed esternalizzazione della funzione di acquisto da parte delle ASL

Le Regioni italiane hanno iniziato ad occuparsi di aggregazione e centralizzazione degli acquisti sanitari quasi un decennio fa, in coincidenza con iniziative generali della PA in questa direzione (vedi Consip) e poi con il passaggio definitivo alle Regioni delle competenze, come previsto dalla riforma del titolo V (e la conseguente responsabilizzazione sul risultato economico). Gli obiettivi principali della centralizzazione acquisti nel servizio pubblico sono sempre stati, in ordine di priorità:

- Ottenere, attraverso economie di scala, una riduzione del costo unitario

⁴⁸ Leason G. W. (1988): *Housing and Services for the elderly in Denmark*, EGV-Fonden, Copenhagen; G. W. Leason, *Factors supporting the development, organization and implementation of measures for the preparation of retirement*, EGV-Fonden, Copenhagen 1988



d'acquisto di beni o servizi (ottenendo quindi risparmi significativi calcolabili sulla base d'asta o sul prezzo storico).

- Diminuire il costo globale del processo di approvvigionamento, grazie anche all'abbattimento di costi di processo come quelli relativi alle pubblicazioni.
- Impiegare in misura più efficiente il personale dedicato e specializzarlo per area merceologica.
- Cogliere l'occasione per rivedere e snellire il processo, anche attraverso supporti informatici, per migliorarne non solo l'efficienza ma anche l'efficacia.

Negli anni sono state sperimentate differenti modalità di aggregazione degli acquisti, anche se non vi è stata una produzione consistente di evidenze per la valutazione dei costi-benefici delle diverse soluzioni. Dal Rapporto OASI 2007⁴⁹ emerge uno scenario in evoluzione, ove la prevalenza delle regioni italiane si è attrezzata per procedere ad acquisti centralizzati: un gruppo di 10 Regioni presenterebbe "esperienze consolidate" (Emilia Romagna, Toscana, Marche, Molise, Trento, Bolzano, Veneto, Friuli Venezia Giulia, Piemonte e Valle d'Aosta), un gruppo di 8 Regioni esperienze "in fase di avvio" (Lombardia, Lazio, Campania, Liguria, Umbria, Abruzzo, Sicilia, Sardegna) e tre Regioni infine non avrebbero alcuna iniziativa avviata (Puglia, Basilicata, Calabria).

La fotografia del rapporto OASI descrive una situazione caratterizzata da forte eterogeneità di soluzioni istituzionali e oscillazione delle esperienze tra un approccio "normativo" e "strutturale" (con la costituzione di entità dedicate) ed un approccio "dal basso" e "graduale" (che prevede l'aggregazione anche momentanea di interessi delle singole aziende a mettere in comune i processi di approvvigionamento). Se le Regioni si sono distinte per "attivismo istituzionale" (producendo sperimentazioni di unioni di acquisto, consorzi, agenzie e deliberando frequentemente sulla necessità di aggregazione della domanda per far fronte ai crescenti vincoli di finanziamento), la stessa cosa non si può affermare per l'impegno profuso nel monitorare e valutare gli esiti delle sperimentazioni stesse. Come affermano gli autori dell'articolo sopra citato: *"per un verso, la tendenza alla centralizzazione appare a tutti gli interlocutori come una scelta inevitabile che sarebbe antistorico contrastare; per un altro verso, tuttavia, poiché molto spesso alle scelte fatte non corrisponde un'attenta e doverosa fase di monitoraggio e di valutazione successiva, il suggerimento è proprio quello di mantenere attivo un processo di critica costruttiva da parte di tutti gli stakeholder. È quasi inevitabile, infatti, che le innovazioni, e in particolare quelle di grande portata come la creazione di una rete di centrali di committenza per la pubblica amministrazione sul territorio nazionale, portino con sé la necessità di una continua verifica dei risultati e dell'individuazione di correttivi"*.

Ed è in questo contesto di "valutazione pragmatica" che una recente ricerca dell'AGENAS⁵⁰ ha cercato di rilevare tipologia e natura delle esperienze di centralizzazione della funzione di acquisto in Sanità che si stanno diffondendo velocemente in molte Regioni, ritenendo di particolare interesse conoscere il grado di utilizzo effettivo di tali forme di acquisizione, e i vantaggi ed i limiti ad oggi conosciuti di tali sperimentazioni. L'indagine ha rilevato i dati di 9 regioni⁵¹, riguardano il 36,2 %

52

⁴⁹ Brusoni M., e Marsilio M. (2007), "La gestione centralizzata degli approvvigionamenti nei sistemi sanitari regionali", in Anessi Pessina E., Cantù E. (a cura di), Rapporto OASI 2007. *L'aziendalizzazione della sanità in Italia*, Milano, Egea

⁵⁰ Relazione UO Regione Toscana (a cura di) (2008): "Centralizzazione e esternalizzazione della funzione di acquisto da parte delle aziende sanitarie dei dispositivi medici, incluse le apparecchiature" in Progetto "Diffusione delle principali tecnologie biomediche nelle aziende sanitarie" Agenas - Ricerca corrente anno 2006

⁵¹ Friuli Venezia Giulia, Toscana, Piemonte, Trento, Bolzano, Basilicata, Veneto, Emilia Romagna, Liguria. Le esperienze di centralizzazione considerate risultano tuttavia 10, poiché la Regione Emilia Romagna ha riportato due esperienze distinte e diverse (Aree Vaste e Intercent).

della popolazione italiana (dato 2007), e sono relative a Regioni del Centro-Nord con l'eccezione della Basilicata.

Nel campione considerato la centralizzazione degli approvvigionamenti è perseguita attraverso una eterogeneità di modelli istituzionali schematizzato nella Figura 3. Le dimensioni principali di analisi sono l'ampiezza geografica di riferimento (regionale o subregionale) e il grado di strutturazione ed autonomia giuridica della centrale di committenza o stazione appaltante (debole nel caso di semplici unioni di acquisto, forte nel caso di enti appositamente costituiti dotati di autonomia giuridica e organizzativa).

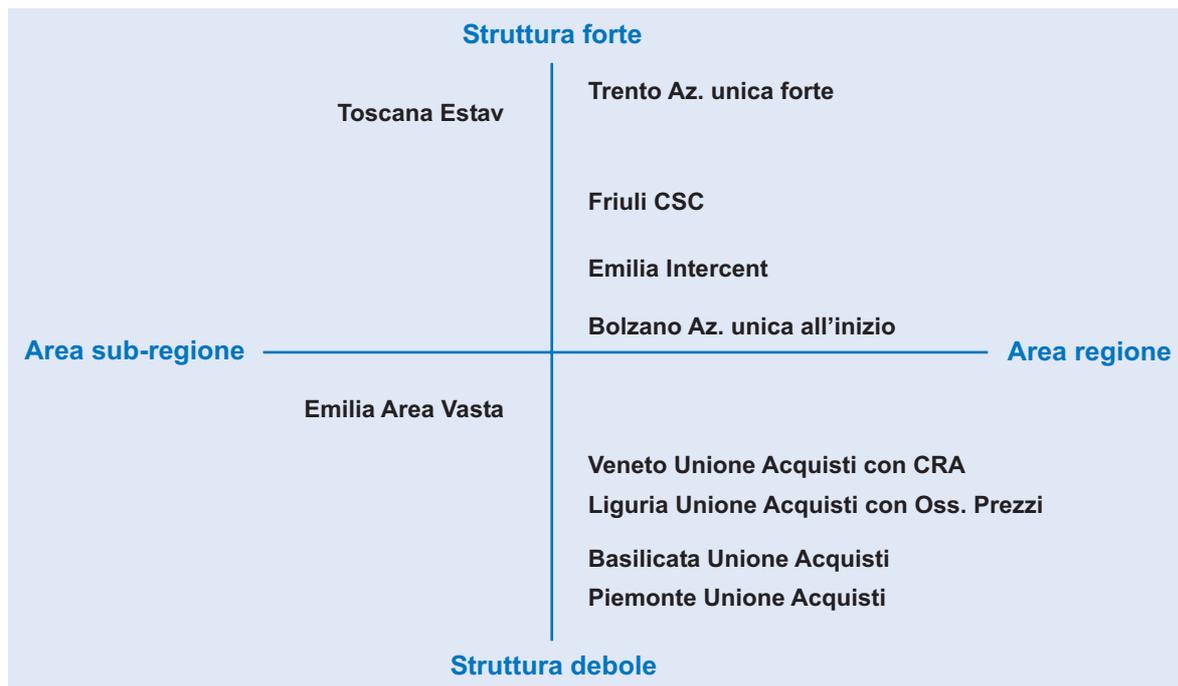


Figura 3 - Articolazione dei modelli istituzionali di centralizzazione degli approvvigionamenti

Nella sezione in basso dello schema si ritrovano le Unioni di Acquisto (attuate tramite una Convenzione prevista dall'art.15 della L.241/1990), esperienze che non presentano complessità particolari e nascono dalla aggregazione dal basso di fabbisogni comuni. Tra di esse appaiono leggermente più sofisticate l'esperienza del Veneto (centro regionale acquisti, costituito nell'ambito del dipartimento regionale, che opera per il tramite di un'azienda capofila) e quella della Liguria (che vede il coordinamento, da parte dell'Osservatorio Prezzi regionale, dei 12 provveditori aziendali per la definizione delle merci da acquistare insieme). Generalmente si tratta di esperienze che rappresentano una tappa iniziale nel percorso di messa a comune di funzioni amministrative come gli acquisti. A questo proposito si può citare il fatto che sia Piemonte che Liguria (e in misura minore la Basilicata) hanno evidenziato come siano in corso importanti cambiamenti :

- la Regione Piemonte ha adottato, con la delibera di Giunta n. 9-9007 del 20.06.2008, un modello organizzativo "a rete" nell'ambito del processo di approvvigionamento di beni e servizi in ambito sanitario. In questo contesto è stata creata la centrale di committenza SCR Piemonte, costituita con L.R. 19/2007; a livello aziendale si sono costituite 5 aree di coordinamento sovrazonale delle Aziende Sanitarie, corrispondenti più o meno ai territori delle provincie, che operano come centrali di committenza a livello decentrato.



- La Regione Liguria sta costituendo un consorzio novennale prorogabile, istituito con deliberazione di Giunta n. 805 del 4 luglio 2008, e denominato "Centrale Regionale di Acquisto", tra Regione Liguria e le Aziende Sanitarie (Locali ed Ospedaliere e gli Istituti di Ricovero e Cura).
- La Regione Basilicata con la DGR 18.3.08, n. 359 "osservatorio regionale dei prezzi, dei servizi e delle tecnologie nel settore della Sanità (DGR 1524/02) e progetto di "costituzione della rete regionale degli acquisti del S.S.R." ha avviato la progettazione ed organizzazione della "rete regionale degli acquisti del SSR" come naturale evoluzione delle Unioni Regionali di Acquisto.

L'esperienza delle Aree Vaste dell'Emilia Romagna non solo ha una scala geografica diversa (subregionale), ma anche una strutturazione organizzativa ben diversa dalle unioni di acquisto, per quanto si possa ancora parlare di una struttura "debole". Infatti le Aree Vaste sono sì associazioni volontarie tra le aziende ma si configurano anche come enti strumentali delle aziende sanitarie contraenti (privi di personalità giuridica) che svolgono attività esclusivamente nei confronti di queste ultime. L'Ente si dota quindi di organi strategici ed operativi, costituiti mettendo in comune risorse delle aziende stesse. Ovviamente la scelta del modello associativo privilegia il rispetto dell'indipendenza delle singole aziende consorziate.

Passando invece alla sezione superiore dello schema, abbiamo le esperienze con una struttura organizzativa e normativa "forte". Le Province Autonome (Trento e Bolzano) si avvalgono di aziende sanitarie uniche, pertanto il processo di centralizzazione degli approvvigionamenti è una conseguenza diretta del modello scelto per il governo dei servizi sanitari.

54

Vi sono infine quelle esperienze che rappresentano il modello più sofisticato e strutturato dal punto di vista organizzativo: gli Estav in Toscana (con scala subregionale), il Centro Servizi Condivisi in Friuli Venezia Giulia e Intercent in Emilia Romagna. Ciò che accomuna queste esperienze è la natura di ente pubblico con personalità giuridica ed autonomia gestionale e organizzativa. Questi Enti hanno un modello di governance articolato, che consente alle Regioni di dettare le linee di indirizzo ed alle Aziende sanitarie "clienti" di essere coinvolte nella pianificazione; hanno una missione non limitata alla centralizzazione degli approvvigionamenti (configurandosi come centrali per i servizi amministrativi tout court) e dispongono di personale assegnato stabilmente, per quanto proveniente dalle aziende sanitarie. Nelle pagine successive risulterà evidente come queste 3 esperienze siano ad oggi le più significative dal punto di vista dell'impatto sul volume degli approvvigionamenti.

Da uno sguardo d'insieme emerge una discreta eterogeneità di modelli, accompagnata tuttavia da un lavoro normativo intenso ed ormai maturo. Lo stadio della "sperimentazione" è, in molti casi, ormai alle spalle, e si cerca invece di consolidare le esperienze più significative.

L'impatto delle soluzioni adottate sulla articolazione del macro-processo di approvvigionamento aziendale è ovviamente funzione della natura della soluzione adottata.

Nel caso più elementare (Unioni di Acquisto "spot") la centrale di committenza e le aziende sanitarie si dividono le varie attività nel modo illustrato dal diagramma in alto nella pagina seguente.

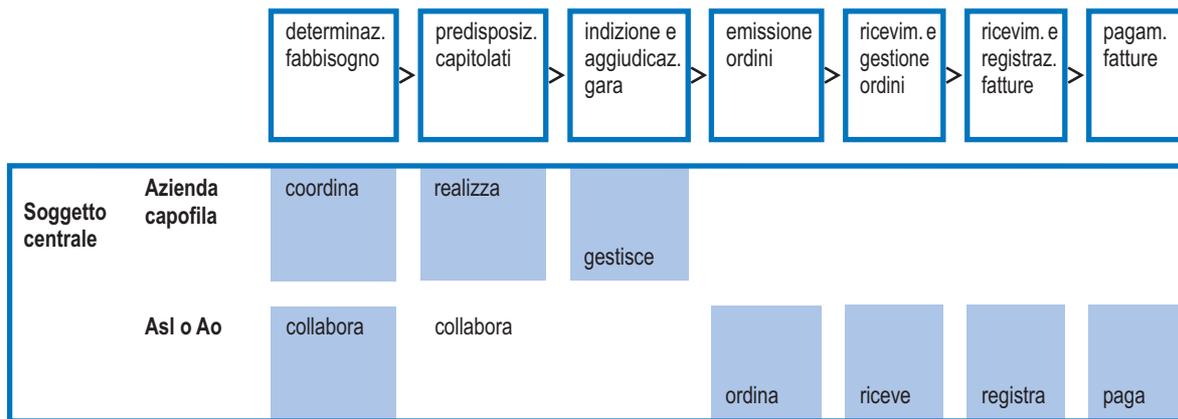


Figura 4 - Il processo nel caso unione di acquisto

L'azienda capofila coordina cioè il processo di definizione del fabbisogno e gestisce l'indizione ed aggiudicazione della gara su un volume aggregato; successivamente ciascuna azienda attinge autonomamente alla Convenzione per tutte le fasi a valle della gara. Dall'indagine emerge come il punto critico del processo, soprattutto nelle esperienze meno episodiche, sia come assicurare il contributo "professionale" delle aziende sanitarie nella definizione del capitolato tecnico e nella valutazione delle offerte, senza allungare troppo i tempi globali e in generale senza pesare troppo in termini di costi di transazione.

Un'altra questione importante è la centralizzazione anche della funzione logistica, come emerge in particolare dal caso degli Estav toscani e del CSC friulano, che consente una revisione radicale del processo, con un alleggerimento del carico gestionale sulle aziende sanitarie e la semplificazione dell'approvvigionamento dei beni gestibili con modalità di riordino. La figura seguente illustra l'esperienza degli Estav toscani, e mette in evidenza le differenze nei due casi (beni gestiti su ordine delle aziende vs beni gestiti a magazzino centrale):

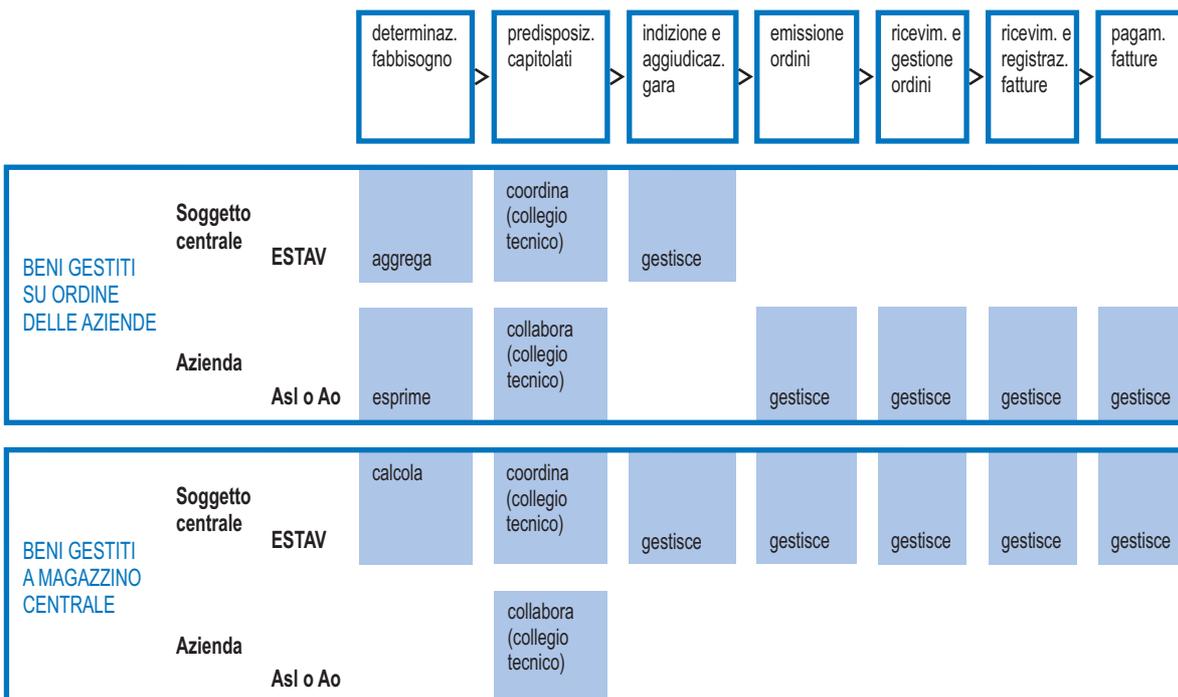


Figura 5 - I due processi principali nel caso degli Estav toscani



Relativamente all'impatto delle soluzioni di centralizzazione, l'informatizzazione può migliorare radicalmente alcune parti significative della catena di attività: le modalità di aggregazione del fabbisogno (formulari elettronici), le modalità per eseguire ordini su convenzioni aggiudicate (cataloghi elettronici), l'aggiornamento delle basi di dati cruciali per un efficace approvvigionamento (es. banca dati fornitori). In questo senso appare particolarmente innovativa l'esperienza di Intercent, che nasce proprio con la missione dello sviluppo dei mercati telematici e di strumenti di e-procurement come le gare on-line.

Per cercare di valutare l'impatto e la complessità⁵² delle esperienze, i dati quantitativi e dimensionali di centralizzazione degli acquisti evidenziano profonde differenze nelle 9 Regioni considerate⁵³.

Si possono individuare 3 diversi cluster rispetto alla dimensione "impatto":

- la Toscana, che aggiudica con funzione centralizzata nel 2007 per oltre 1.321 milioni di Euro e che dichiara di acquistare in tale modalità la quasi totalità dei beni e servizi (**alto impatto**)
- il Friuli Venezia Giulia e l'Emilia Romagna (rispettivamente 342 e 460 milioni di Euro), che si collocano tra il 30 e il 50% del totale acquistato (**medio impatto**)
- il Veneto, il Piemonte e la Basilicata, che invece acquistano con funzione centralizzata importi sensibilmente minori (tra i 13 ed i 78 milioni di Euro), che non superano il 10% del totale acquistato (**basso impatto**).

Se si prendono poi in considerazione i dati dell'aggiudicato, la numerosità di gare attivate e gestite, il numero di aziende effettivamente coinvolte e l'estensione delle categorie merceologiche coperte, è possibile ipotizzare una semplice **matrice bidimensionale** per collocare le 9 Regioni e Province sugli assi di impatto e complessità:

56

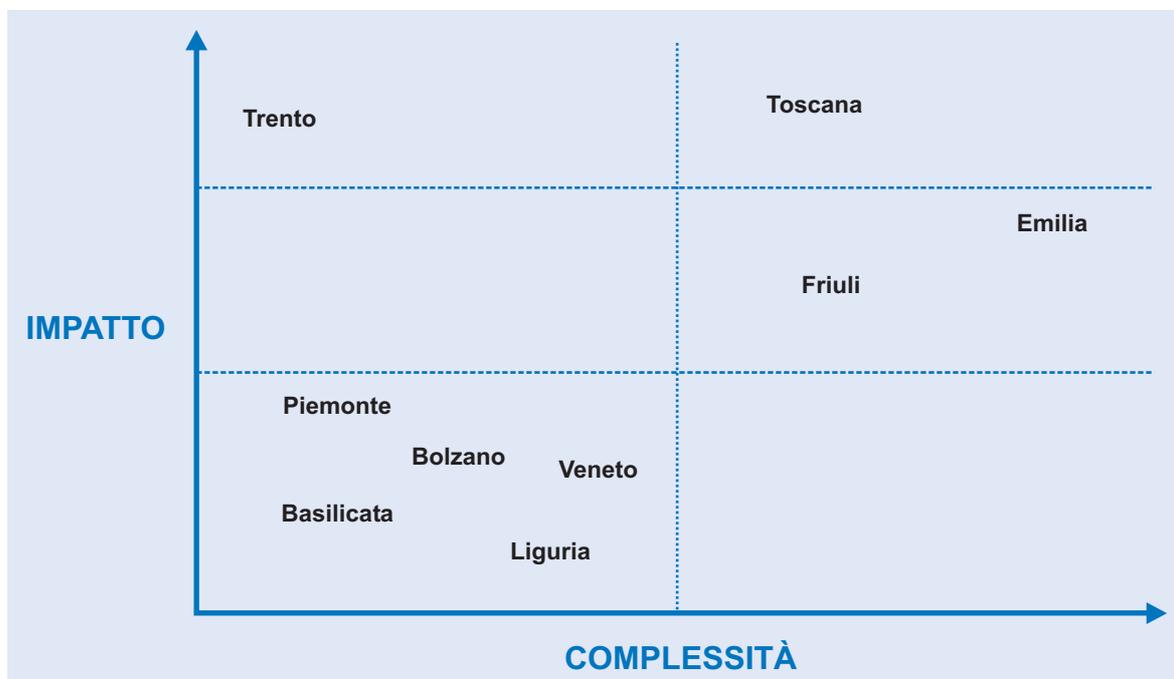


Figura 6 - Matrice impatto / complessità

⁵² L'impatto misura la rilevanza assoluta e percentuale della centralizzazione sul sistema sanitario (centralizzazione aggiudica, cambiamenti effettivi degli equilibri, risorse coinvolte); la complessità correla invece con alcuni dati più puntuali (numero di procedure di gara, numero di aziende effettivamente coinvolte, estensione delle categorie merceologiche coperte, presenza o meno di più modalità possibili di acquisto per lo stesso bene)

⁵³ Escludendo la Liguria, che nel 2007 aveva appena iniziato il percorso

Dalla valutazione dei benefici e delle criticità dichiarate appare evidente che 4 parametri emergono come sostanzialmente sempre positivi: risparmio prezzo unitario, riduzione gare, specializzazione operatori ed efficienza risorse umane, mentre una criticità che emerge chiaramente è quella relativa ai tempi di espletamento della gara. Riguardo al tasso di contenzioso è interessante notare che, se l'aspettativa iniziale era un aumento del tasso di contenzioso dovuto all'effetto delle centralizzazioni sul mercato della fornitura (con molti piccoli e tradizionali fornitori tagliati fuori) i dati dimostrano che vi è maggiore attenzione sulle gare (aumento degli accessi agli atti), un tasso di ricorso sostanzialmente uguale a prima ed un tasso di ricorsi persi dalla centrale aggiudicante significativamente più basso, probabilmente a causa di un processo che è migliorato nel suo rigore e affidabilità.

Ultimo, ma non meno importante, è il dato - sostanzialmente positivo - relativo al dichiarato mantenimento di uno elevato standard di qualità della fornitura (conformità e adeguatezza delle merci acquistate). La centralizzazione degli approvvigionamenti determina una migliore scrematura dei fornitori, l'informatizzazione di parti importanti del processo, la possibilità di rating dei fornitori, in sintesi tende a reingegnerizzare l'intero processo e quindi, nella gran parte dei casi, migliora o comunque non peggiora il risultato finale, ovvero la qualità della fornitura.

Nella visione del regolatore regionale dunque, le esperienze fin qui condotte hanno avuto un effetto sostanzialmente positivo su molte dimensioni di analisi e la centralizzazione degli acquisti - per quanto mediata e messa in atto da modelli "reticolari" che valorizzano l'autonomia delle aziende - risulta una strada quasi obbligata da percorrere.

Emerge ancora, tuttavia, un deficit di conoscenza e di effettiva valutazione, basata su dati, sugli effetti delle centralizzazioni, probabilmente dovuto anche ad un effetto-soglia (in termini di volumi aggiudicati, di operatori coinvolti, di numero di gare fatte) che molte Regioni non hanno ancora raggiunto.

Non va dimenticata infine l'importanza di allargare il campo ed includere nella valutazione gli altri soggetti interessati del sistema sanitario e quindi degli approvvigionamenti centralizzati: i clinici, i farmacisti, gli ingegneri clinici, le strutture amministrative e di controllo direzionale; senza dimenticare il mercato dei fornitori, del cui sviluppo sostenibile ogni sistema sanitario deve farsi carico.

Il caso Intercent ER - L'Agenzia regionale per lo sviluppo dei mercati telematici dell'Emilia Romagna

Intercent, creata nel 2005, è un'Agenzia Regionale dotata di personalità giuridica autonoma e un proprio bilancio, mentre il personale - 31 addetti nel 2007 - è dipendente della Regione; i rapporti tra Regione ed Agenzia sono definiti in una convenzione operativa con obiettivi da perseguire. L'Agenzia è organizzata in aree, tra le quali l'area Strategie di Acquisto. Aggrega 471 Enti, di cui 17 ASL (100% delle ASL e 3,6% degli enti complessivamente aderenti) e tratta le seguenti classi merceologiche: specialità medicinali; dispositivi medici; beni economici; attrezzature biomedicali; tecnologie informatiche; servizi sanitari; servizi non sanitari; servizi manutenzione attrezzature sanitarie; servizi manutenzione tecnologie informatiche.



3

	Anno 2007	Previsioni 2008 (gare già bandite)
Volume aggiudicato	€ 162.020.045	€ 204.609.907
N° gare svolte	29	9
Importo medio	€ 5.586.898	€ 22.734.434
Acquisti mediante Convenzioni	99,7%	89,0%
Acquisti diretti (e-commerce)	0,3%	11,0%
% Acquisti sanitari	33,0%	
Descrizione Acquisti sanitari	Importo (IVA esclusa)	Eventuale ribasso calcolato (%)
Sistemi antidecubito ad aria*	101.980	25%
Antisettici e disinfettanti	5.925.439	24%
Dispositivi per il prelievo sottovuoto	5.925.439	22%
TNT non sterile	3.283.116	18%
Vaccini 3	4.764.545	13%
Articoli da laboratorio	1.970.268	23%
Apparecchiature IORT	3.936.000	42%
Guanti	11.192.490	28%
Segnaletica per Aziende Sanitarie	7.000.000	14%
TOTALE	54.191.278	-

(*non viene specificato se il valore si riferisce all'acquisto o al noleggio)

Tabella 5 - Intercent, principali indicatori acquisti centralizzati 2007-2008

Nella seguente tabella si riportano gli esiti di una recente gara per l'acquisizione di ausili per disabili suddivisa in 14 lotti, per un valore complessivo di oltre 12 milioni di euro, aggiudicati a tre fornitori: due medie aziende produttrici del nord-Italia e un consorzio regionale di 38 piccole imprese specializzate nella produzione e distribuzione ortopedica.

58

Lotto	Descrizione	Importo	Aggiudicatario
1	Cuscini antidecubito	663.290	COD
2	Sovramaterassi, materassi antidecubito, letti ortopedici e accessori	2.775.114	VAS
3	Ausili per deambulazione	613.211	COD
4	Sedie per doccia	645.111	SUR
5	Sollevatori e accessori	1.753.902	VAS
6	Montascale mobile a cingoli	1.395.900	COD
7	Montascale a ruote	520.260	COD
8	Cuscini antidecubito	133.049	COD
9	Sovramaterassi, materassi antidecubito, letti ortopedici e accessori	1.001.566	COD
10	Ausili per deambulazione	100.333	COD
11	Carrozine e accessori	807.494	SUR
12	Sollevatori e accessori	843.836	VAS
13	Montascale mobile a cingoli	728.500	COD
14	Montascale a ruote	430.480	COD
Totale complessivo		12.412.047	
Aggiudicatario	N° Lotti aggiudicati	Importo	% dell'aggiudicato
COD	9	5.586.590	45,0%
SUR	2	1.452.605	11,7%
VAS	3	5.372.853	43,3%
Totale	14	12.412.047	100,0%

Nel seguente riquadro viene riportata la Convenzione relativa alla gara a cui possono accedere le ASL (come detto, tutte aderenti a Intercent-ER). Si può notare come vengano gestite online sia le informazioni relative ai prodotti - listini e schede prodotto dei fornitori - che le modalità di adesione e di ordine dei prodotti.

INTERCENTER

Convenzione relativa alla gara di fornitura di ausili per disabili

OGGETTO DELLA CONVENZIONE

La Convenzione ha per oggetto la Fornitura di ausili per disabili, suddivisa in 14 lotti.

Il listini prezzi dei lotti attivi e le schede prodotto sono disponibili online.

DATA DI STIPULA DELLE CONVENZIONI

Lotti 1-3-6-7-8-9-10-13-14: 27/07/2009 (aggiudicatario: COD)

Lotti 2-5-12: 22/07/2009 (aggiudicatario: VAS)

Lotti 4-11: 22/07/2009 (aggiudicatario: SUR)

SCADENZA DELLE CONVENZIONI

Lotti 1-3-6-7-8-9-10-13-14: 26/07/2010

Lotti 2-5-12: 21/07/2010

Lotti 4-11: 21/07/2010

DURATA DELLE CONVENZIONI

12 mesi con possibilità di rinnovo per ulteriori 12 mesi

DURATA DEI CONTRATTI DI FORNITURA E MODALITA' DI ADESIONE

È possibile aderire alla convenzione attraverso l'emissione Ordinativi di Fornitura online

L'Ordinativo di Fornitura darà origine ad un contratto con scadenza corrispondente al 36° mese successivo alla stipula di ogni singola Convenzione; le Amministrazioni devono, quindi, indicare nell'Ordinativo i quantitativi presunti per il periodo di validità del proprio Ordinativo.

Pertanto, la scadenza degli Ordinativi di Fornitura (contratti) risulta essere:

per i Lotti 1-3-6-7-8-9-10-13-14: **26/07/2012**

per i Lotti 2-5-12: **21/07/2012**

per i Lotti 4-11: **21/07/2012**

Nell'ambito degli Ordinativi di Fornitura le Amministrazioni invieranno al Fornitore, secondo le modalità attualmente utilizzate e nel rispetto di quanto previsto nella Convenzione, le Richieste di Consegna (i.e. ordini) nelle quali vengono indicate le effettive quantità da consegnare di volta in volta.

3.3. Acquisto ausili e qualità dell'assistenza protesica: analisi di alcune Aziende Sanitarie

Visto il contesto generale in cui articola l'erogazione del servizio di assistenza protesica, si intende focalizzare l'analisi sulle modalità con cui le ASL effettivamente organizzino le diverse attività del processo, in particolare l'eventuale attivazione



di procedure ad evidenza pubblica per l'approvvigionamento di tali ausili (qualora i beni siano concessi in comodato al paziente) e la gestione dei servizi accessori correlati, in quanto vi è un margine discrezionale a livello aziendale e quindi una eterogeneità possibile di approcci che permette di evidenziare elementi critici ed opportunità nelle relazioni con le imprese del settore.

Per questa analisi si fa riferimento ai casi di studio di 5 ASL del Veneto (ricerca 2008 del Cergas per OBV) e ad ulteriori dati raccolti direttamente nel 2009 presso 2 ASL della provincia di Padova, sintetizzati nella Tabella 6.

Per quanto attiene le procedure di gara ad evidenza pubblica si riscontrano 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 e l'ULSS E hanno proceduto con una procedura "semplificata", prevista dal regolamento aziendale per acquisti in economia (sotto soglia, cfr 66.000 e 44.000 Euro per la A; importi da 3.500 a 63.400 Euro per la ULSS E), 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, in entrambi i casi si è registrato un elevato grado di partecipazione alle gare rispetto alle altre.

60

Nelle prossime pagine 61-62-63

Tabella 6 - Sinossi delle gare effettuate dalle ASL indagate

	ULSSA	ULSSB	ULSSC	ULSSD	ULSSE
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 accelerata	3 gare con affidamento diretto; 2 con negoziazione privata (offerta economicamente vantaggiosa; prezzo più basso), 1 offerta economicamente vantaggiosa, bandando pubblicato su sito internet aziendale
Note alla Procedura di gara	Possibilità di presentare offerte su singoli ausili. Presentazione campionatura. Concorrenza: numero relativamente ampio di imprese invitate a presentare offerta. Gamma di scelta: numero relativamente ampio di offerte ricevute	Offerta complessiva fornitura + servizi. Presentazione campionatura. Presentazione relazione tecnica sulle modalità di svolgimento del servizio.	Offerta complessiva fornitura + servizi. 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. Ammessi Raggruppamenti temporanei di Impresa. Non ammesse offerte condizionate, offerte parziali, offerte plurime o alternative per i prodotti offerti.	Offerta complessiva fornitura + servizi. Estensione servizi complementari con affidamento diretto	Possibilità di presentare offerte su singoli ausili. Presentazione campionatura. Concorrenza: numero relativamente ampio di imprese invitate a presentare offerta. Gamma di scelta: numero relativamente ampio di offerte ricevute
Valore	Valore Euro 44.000 + 66.000	ND	Base d'asta di circa Euro 650.000	Base d'asta Euro 3,6 Mil. Aggiudicata a circa 2 Mil.; Per il rinnovo 2006-2009, la spesa è di Euro 4,3 Mil.	Valore complessivo Euro 156.550
Durata	1 anno (rinnovabile +1) 2007+2008	730 giorni (+ rinnovo 1 anno) 2006-2009	4 anni (rinnovabile + 4) Aggiudicata nel 2008	5 anni (rinnovabile + 4) Aggiudicata nel 2002, rinnovata nel 2006	1 anno (rinnovabile +1) 2007+2008



	<i>segue: ULSS A</i>	<i>segue: ULSS B</i>	<i>segue: ULSS C</i>	<i>segue: ULSS D</i>	<i>segue: ULSS E</i>
Oggetto	<p>Letti: letti con una manovella, letti con due manovelle, supporti universali per alzarsi, sponde per letto, set di ruote, base per letto; Sollevatori: mobili ad imbragatura polifunzionale con sistema elettrico e manuale, imbragatura ad amaca per sollevatore; Montascale: a cingoli e a ruote; Cuscini a bolle d'aria; Materassi ad aria.</p>	<p>FORNITURA 1. Sedia per wc e doccia; 2. Comoda semplice; 3 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, inclusi "aggetti giuntivi": 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; 10. Cuscino antidecubito a bolle d'aria; 11. Materasso antidecubito ad aria; 12. Montascale mobile a cingoli; 13 Montascale a ruote ; 14. Proteggi mammaria esterna definitiva; 15. Carrozze pieghvole ad auto spinta. SERVIZI di consegna, manutenzione e rimessaggio di ausili diversi già di proprietà della ULSS</p>	<p>FORNITURA Deambulatore; Carrozina; Cuscino antidecubito; Materasso antidecubito; Letto; Aspiratore; Nebulizzatore. SERVIZI: consegna, montaggio, addestramento, inventariazione e valorizzazione degli ausili, ritiro con ripristino manutentivo, ripartivo ed igienico; gestione del magazzino e reimmissione della disponibilità della ULSS per eventuale riutilizzo. SERVIZI: I servizi aggiuntivi riguardano i dispositivi oggetto di gara e quelli di proprietà della ULSS.</p>	<p>SERVICE 12.9 Ausili per deambulazione (stampelle, tripod, quadripodi, deambulatori) 12.10 Biciclette (a due ruote) 12.21 Carrozine (a telaio rigido, ad autospinta unilaterale, motorizzate) 12.27. Passtocarrozine) 12.27. Passeggi (tipo chiudibile ad ombrello) 12.6 Sollevatore persone 18.09 Seggiolone normale 18.0 Apparecchiature di sollevamento (montascale) 18.12 Letti ortopedici 0. Ausili antidecubito (cuscini e materassi) Con rinnovo, inclusi altri ausili, ad es: base elettrica per letto, imbracatura ad amaca, sollevatore elettrico, sedia per wc e doccia SERVIZI: consegna, istruzione sull'utilizzo, ritiro ausili per cessato utilizzo; ripristino manutentivo, riparativo ed igienico degli stessi e loro immagazzinamento; gestione informatizzata degli ausili; rimessa dei prodotti sanitari e riutilizzabili a nuovi utenti. RILEVAZIONE MAGAZZINO ULSS Ritiro e presa in carico per cessazione definitiva di tutti gli ausili oggetto del service già in possesso dell'ULSS.</p>	<p>1. Letti e sollevatori; 2. Cuscini - deambulatori (vari tipi) - materiale protettivo vario; 3. Materassi - deambulatori - rialzi x wc - protezioni per tallone - letto articolato elettrico; 4. Stampelle - deambulatori - tripod - materassi ventilati (n. 110); 5. Carrozze - sedie per wc; Montascale a cingoli (n. 15) e a ruote (n.5), cuscini a bolle d'aria (n.90), materassi con compressore (n.115).</p>

<p>Criterio di aggiudicazione</p>	<p>Criterio che contempera esigenze di contenimento dei prezzi con quelle di garantire il "miglior prodotto". Coinvolgimento di personale specializzato nella valutazione tecnica di alcuni ausili con dettagliata motivazione qualitativa.</p>	<p>Criterio dell'offerta economicamente vantaggiosa A) - qualità: punti 50/100; "sbarramento" di 30 punti -fino ad un massimo di 20 punti per la fornitura dei nuovi ausili, sulla base della documentazione tecnica -ca - fino ad un massimo di 30 punti per il servizio, assegnati sulla base della relazione tecnico-organizzativa. B) - prezzo: punti 50/100; somma tra la spesa per la fornitura e la spesa per i servizi - fornitura degli ausili: prezzo unico per singolo ausilio, comprensivo di servizi complementari - 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: 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. 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: 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. B) - prezzo: punti 50/100; inteso come somma tra: 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>	<p>Criterio dell'offerta economicamente vantaggiosa: 60/100 prezzo, 40/100 qualità; prezzo più basso. Coinvolgimento di personale specializzato nella valutazione tecnica di alcuni ausili con dettagliata motivazione qualitativa</p>
<p>Gestione servizi complementari all'erogazione dell'ausilio</p>	<p>In house, a causa della scarsa qualità riscontrata dopo aver effettuato una gara per esternalizzarli.</p>	<p>Gestione esternalizzata .Inclusione dei SERVIZI nel contratto di fornitura. Fatturati a parte i pezzi di ricambio.</p>	<p>Gestione esternalizzata. Inclusione dei SERVIZI nel contratto di fornitura. 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>	<p>In house. Si tende a gestire tutto direttamente: unica ULSS che fa fornitura diretta materiale per stomia e elevato livello di riutilizzo degli ausili.</p>



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, dove quasi la totalità delle imprese si caratterizza per dimensioni piccole che difficilmente riescono a sostenere la fornitura di dimensioni tanto estese.

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 dei costi/prezzi.

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.

Ad eccezione delle gare effettuate dalle ULSS A ed E, 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 approvvigiona-

mento 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 delle ULSS A ed E che hanno optato per l'effettuazione di più 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".

Rispetto ai Criteri di aggiudicazione, trattandosi di ASL venete, si osserva che la Regione 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", 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 - 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 sono stati attribuiti alla qualità degli ausili. Per quanto riguarda la ULSS E invece, in sede di gara attribuisce 40 punti su 100 alla qualità, anche se in sede di intervista arrivava ad attribuire in media 60 punti.

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 prodotto/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 "qualità" quindi 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 distinguono anche in questo caso le procedure dell'ULSS A ed E: la prima 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. Nel caso dell'ULSS E invece c'è una valutazione delle campionature da parte dei vari soggetti coinvolti - fisiatra, geriatra, responsabile magazzino ausili e servizio infermieristico. Sulla base di ciò, inoltre, questa ULSS finora ha deciso di non partecipare alle gare di Area Vasta.

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. L'ULSS A, ad esempio, ha coinvolto nella valutazione dei cuscini ad aria il Direttore dell'Unità Operativa di Recupero e Rieducazione Funzionale, in quanto soggetto che lavora a stretto contatto con i pazienti e ne conosce le esigenze.

Anche rispetto all'esternalizzazione dei servizi correlati il campione si suddivide tra le ULSS A ed E, che la escludono, e tutte le altre ULSS che hanno 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 per effetto di una convinzione aprioristica che tale soluzione garantisca un contenimento dei costi aziendali per tali servizi e conseguentemente al 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.

Nel caso dell'ULSS D invece si è riscontrato che l'iniziale vantaggio apportato dalla forte esternalizzazione nel tempo ha visto aumentare i costi del service in maniera molto più consistente delle altre voci della protesica. Nel corso del 2005, infatti l'Azienda era riuscita a contenere la spesa prevista a budget sia per le forniture gestite direttamente (-17%) che per quelle in service (-4%), raggiungendo un con-

tenimento totale per oltre un milione di Euro (conteggiando quasi 400.000 Euro di note di accredito per mancate sanificazioni) ed un ammontare di spesa per le forniture in service di un valore di poco superiore ai 3 milioni di Euro, con un decremento rispetto al 2004, del 7,8%.

Se osserviamo invece i dati di spesa del periodo 2006-2008 si può rilevare come a fronte di un incremento medio della spesa protesica del 14% le voci relative ai noleggi è cresciuta anche del 60%, facendo passare il peso del Service sul totale della spesa protesica dal 41,4 al 50,5%.

Azienda ULSS E	Importo 2006	%	Importo 2007	%	Importo 2008	%	var % 2006- 2008
TOTALE	9.425.115	100,0%	9.268.170	100,0%	10.747.150	100,0%	14,0%
Protesi/Ausili	2.975.188	31,6%	3.103.961	33,5%	3.558.764	33,1%	19,6%
Noleggio Ossigeno (G.)	1.703.718	18,1%	2.010.276	21,7%	2.195.178	20,4%	28,8%
Noleggio Protesi (G.)	1.506.646	16,0%	1.792.569	19,3%	2.200.275	20,5%	46,0%
Materiale Incontinenza (R)	675.154	7,2%	709.222	7,7%	717.876	6,7%	6,3%
Noleggio Materassi (S.)	614.297	6,5%	803.161	8,7%	985.960	9,2%	60,5%
Materiale Stomie (R)	587.599	6,2%	598.770	6,5%	641.429	6,0%	9,2%
Noleggio Tracheostomie	73.987	0,8%	73.724	0,8%	82.970	0,8%	12,1%
Elenco N.3	52.351	0,6%	53.730	0,6%	63.865	0,6%	22,0%
Ausili Sanificazione	34.960	0,4%	31.583	0,3%	30.260	0,3%	-13,4%

Tabella 7 - Principali voci di spesa protesica ULSS E 2006-2008

È interessante notare poi come questo si rifletta anche nella scarsa propensione alla sanificazione e riuso degli ausili, che nello stesso periodo si è addirittura ridotta pur partendo da livelli già bassi.

In questo senso invece si distingue la politica di gestione dell'ULSS E, fortemente orientata al riuso degli ausili di serie (Elenchi 2a e 2b) ma addirittura anche di alcune tipologie di ausili dell'Elenco 1, tanto che il sistema informativo aziendale permette al prescrittore di conoscere in tempo reale la disponibilità a magazzino di ausili. In totale il materiale fornito da deposito è stato di Euro 838.680 nel 2007 e di Euro 876.164,00 nel 2008, mentre le attività di sanificazione, riparazione, riutilizzo e assistenza vengono effettuate internamente per circa il 95% degli interventi totali (Vengono affidate a ditte esterne solo le riparazioni di ausili quali montascale, carrozzine elettriche e in alcuni casi sollevatori, per circa il 5% degli interventi totali).

Ausili su misura Elenco 1		2006		2007		2008		Quantità var % 2006-08	Valore var % 2006-08
		quantità	importo	quantità	importo	quantità	importo		
12.21 Carrozzine (e Accessori)	Acquisto	300	215.432	395	237.236	304	224.447	1,3%	4,2%
	Riuso			564		651			
	Erogato	300		959		955		218,3%	
12.36 Ausili per il sollevamento	Acquisto	55	18.349	68	20.347	42	7.938	-23,6%	-56,7%
	Riuso			107		131			
	Erogato	55		175		173		214,5%	
18.09 Sistemi di postura	Acquisto	211	68.637	192	64.691	194	56.043	-8,1%	-18,3%
	Riuso			27		34			
	Erogato	211		219		228		8,1%	
% sul totale Ausili Elenco 1		26,7%		28,8%		22,5%			

Rispetto agli ausili dell'Elenco 1, nel periodo considerato per queste voci si ha un aumento della spesa per le carrozzine di solo 4,2 punti percentuali rispetto ad una



triplicazione degli ausili erogati, mentre per i sollevatori e i sistemi di postura si registra addirittura un abbattimento della spesa rispettivamente del 56% e del 18% a fronte di un sensibile aumento degli ausili forniti.

Ausili di serie Elenchi 2a e 2b		2006		2007		2008		Quantità var % 2006-08	Valore var % 2006-08
		quantità	importo	quantità	importo	quantità	importo		
03.33 Ausili antidecubito (cuscini e materassi)	Acquisto	401	43.530	618	62.349	385	39.814	-4,0%	-8,5%
	Riuso			823		960			
	Erogato	401		1441		1345		235,4%	
12.21 Carrozze (a telaio rigido, ad autospinta unilaterale, motocarrozze)	Acquisto	573	245.207	722	273.430	573	254.494	0,0%	3,8%
	Riuso			318		338			
	Erogato	573		1040		911		59,0%	
12.9 Ausili per la deamb- lazione	Acquisto	99	6.883	143	10.862	184	13.981	85,9%	103,1%
	Riuso			208		223			
	Erogato	99		351		407		311,1%	
18.12 Letti ortopedici	Acquisto	70	9.926	153	19.107	143	18.565	104,3%	87,0%
	Riuso			430		495			
	Erogato	70		583		638		811,4%	
21.06 Ausili ottici elettronici	Acquisto	4	4.336	3	3.340	2	2.249	-50,0%	-48,1%
	Riuso			5		7			
	Erogato	4		8		9		125,0%	

68

Anche per gli ausili di serie l'andamento è analogo: per i cuscini e materassi anti-decubito, i letti ortopedici, gli ausili ottici ed elettronici si raggiunge il 70-80% di ausili riutilizzati nel 2008, per le carrozine il 37% e per gli ausili per la deambulazione il 55%. 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.

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 de-

gli 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 effettivamente 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 F, 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, per prodotti non compresi dalla gara ma compresi viceversa negli Elenchi 2 e 3 e per prodotti dell'Elenco 1 del Nomenclatore. Tale sconto, seppur non formalmente oggetto di valutazione ai fini dell'aggiudicazione, determinerebbe 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).

3.4. La spesa protesica e le politiche di contenimento dei costi del SSN

Paradossalmente, sulla spesa protesica, il dato più significativo è la mancanza di dati precisi su questo capitolo di spesa da parte del Sistema Sanitario Nazionale. A differenza di altri comparti infatti, al momento non esistono analisi puntuali sulla spesa del SSN per ausili e protesi.

Per una stima a livello nazionale di tali valori si fa dunque riferimento alla citata ricerca del CERGAS⁵⁴, che ha seguito tre metodologie in funzione delle fonti informative disponibili: la spesa per funzioni⁵⁵, la spesa sanitaria pubblica in regime di convenzione per funzione economica⁵⁶ e la spesa sanitaria per assistenza integrativa e protesica desunta dal Conto Economico delle aziende sanitarie e ospedaliere.

I dati del Sistema Informativo Sanitario disponibili presso il Ministero del Welfare ed elaborati dall'Agenzia dei Servizi Sanitari Regionali non prevedono una disarticolazione della spesa relativa all'insieme della protesica e degli ausili: queste voci rientrano assieme ad altre nella funzione generale "Altre Prestazioni", un aggregato eterogeneo che comprende:

- l'assistenza riabilitativa extra ospedaliera estensiva o intermedia a ciclo diurno e/o continuativo 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)

⁵⁴ CERGAS - Università Bocconi (2008): "Dinamica di domanda e offerta di dispositivi medici nel Veneto: policy e possibili scenari evolutivi", per OBV - Osservatorio Biomedicale Veneto

⁵⁵ Dati del Sistema Informativo Sanitario ed elaborati dall'Agenzia dei Servizi Sanitari Regionali

⁵⁶ Dati contabilità nazionale Istat elaborati secondo il sistema dei conti nazionali SEC95



- gli 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. Nel 2005 la voce di spesa "protesi e ausili" rappresentava l'8,56% del totale della spesa sanitaria corrente (92.804 milioni di Euro a livello nazionale) per un valore di 7.944 milioni di Euro, in crescita rispetto ai 6.050 milioni di Euro del 2001 che rappresentavano il 7,98% della spesa complessiva (75.818 milioni di Euro), con una spesa procapite per "altre prestazioni" che è passata da 104 Euro del 2001 ai 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.

Una ulteriore valutazione della spesa protesica si può ricavare dalla contabilità nazionale Istat, secondo la quale la spesa sanitaria pubblica nel 2005 è stata pari a 95.158 milioni di Euro (quindi superiore al dato dell'ASSR di 2.354 milioni di Euro) - il 6,69% del PIL - e la spesa di assistenza protesica, inserita nella voce "Assistenza protesica e cure balneo termali" è stata di 4.050 milioni di Euro su scala nazionale, quasi la metà della valutazione ASSR.

Se infine si procede a ricavare la spesa per assistenza integrativa e protesica dall'analisi dei Modelli del Conto Economico che ogni azienda sanitaria e ospedaliera invia annualmente al Ministero della Salute, risulta che la spesa per "l'assistenza integrativa e protesica" è passata da 1.135 milioni nel 2003 (1,36% sul totale dei costi di produzione) ai 1.620 del 2007 (1,56% del totale). Nel 2005 ha inciso per l'1,58% sui costi dei servizi prodotti e acquistati dalle aziende sanitarie e ospedaliere per un importo di circa 1.500 milioni di Euro.

In tutti i casi sono evidenti le approssimazioni che rendono poco utilizzabili dati aggregati in maniera così eterogenea, tanto che solo nel 2008 il Ministero della Salute ha richiesto alle Regioni di inviare i dati relativi alla spesa per assistenza protesica relativa al 2007 (che tuttavia non sono ancora disponibili) in modo da tenerne conto nell'ambito di attività di monitoraggio trimestrale con l'obiettivo di controllare il contenimento della spesa sanitaria pubblica.

A questo riguardo va anche detto che - fatta eccezione per quanto attiene alla specifica disciplina del nomenclatore tariffario delle protesi e degli ausili di cui si è precedentemente trattato - soltanto alla fine del 2002 il legislatore ha cominciato ad occuparsi dei costi sopportati dal SSN per l'utilizzazione di dispositivi medici. Con la legge finanziaria 2003⁵⁷ ha istituito la Commissione unica sui dispositivi medici (CUD) "organo consultivo tecnico del Ministero della salute, con il compito di definire e aggiornare il repertorio dei dispositivi medici, di classificare tutti i prodotti, in classi e sottoclassi specifiche, con l'indicazione del prezzo di riferimento". Questo primo intervento legislativo appare sostenuto dal convincimento (fin qui rivelatosi ottimistico) che sia possibile elaborare una classificazione dei dispositivi, ricomprendente, nei rami terminali, prodotti così affini fra di loro, da consentire di individuare, sulla base dei prezzi dei prodotti sul mercato, un prezzo di riferimento (cioè un prezzo ritenuto congruo per il SSN).

L'ultimo comma dello stesso art. 57 della legge 289/2002 ha poi stabilito che le aziende sanitarie esponano online via Internet i costi unitari dei dispositivi medici acquistati semestralmente, specificando aziende produttrici e modelli.

Successivamente, la legge finanziaria 2006⁵⁸ ha chiarito i rapporti fra banca dati

⁵⁷ Art. 57 della legge 27 dicembre 2002, n. 289

⁵⁸ Al comma 409 dell'art. 1 della legge 23 dicembre 2005, n. 266

ministeriale e istituzione del repertorio dei dispositivi, precisando il significato dell'iscrizione nel repertorio (per la quale viene stabilita una specifica tariffa) e ha previsto l'inoltro anche al Ministero della salute delle informazioni che le aziende sanitarie sono tenute a pubblicare su Internet in base alla legge 289/2002.

La classificazione elaborata dalla CUD e approvata con D.M. 20 febbraio 2007 non contiene l'indicazione dei prezzi di riferimento. La CUD si è preoccupata di elaborare una classificazione in grado di ordinare razionalmente, anche ai fini delle funzioni di vigilanza e di sorveglianza del Ministero della salute, i prodotti già sul mercato e quelli di prossima immissione.

L'articolo 1, comma 796, della legge 27.12.2006, n. 296 alla lettera v), ha previsto la fissazione di "prezzi di riferimento" di dispositivi medici, per almeno il 50% del valore del mercato del SSN. I prezzi di riferimento, da assumere come base d'asta per le forniture del SSN, sono stabiliti tenendo conto dei più bassi prezzi unitari di acquisto risultanti dai dati in possesso degli osservatori esistenti o comunicati dalle Regioni e dalle aziende produttrici.

Infine, la legge finanziaria 2008 non ha accolto le varie proposte di modifica delle norme sui prezzi di riferimento previste dalla legge 296/2006. Un o.d.g. approvato dalla Camera dei deputati in sede di conversione del decreto-legge "proroga termini" ha impegnato il Governo a valutare l'opportunità di individuare, sentite le associazioni delle imprese, misure diverse da quelle previste dalla legge 296, che definiscano strumenti alternativi ai prezzi di riferimento, "più adeguati alla complessità e varietà del settore".

La riforma dell'assistenza protesica si inserisce quindi nel più ampio quadro di revisione dei Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria (LEA), che costituiscono uno degli snodi irrisolti dell'attuale governance della spesa pubblica nel lento percorso di transizione federalista, soprattutto con riferimento alle prestazioni LEA le cui funzioni sono condivise tra livelli di governo o delegate dallo Stato ai sottolivelli di governo.

In tutti i Paesi ad economia e welfare sviluppati, la spesa sanitaria è, tra le voci del welfare, quella che nelle prossime decadi farà registrare la crescita più intensa in termini di PIL e, soprattutto, più soggetta ad alea - per la presenza, come abbiamo visto, di fattori sul lato dell'offerta e della domanda, il cui impatto è difficilmente quantificabile. Le più recenti proiezioni di ECOFIN, incentrate sulla dimensione demografica, descrivono per l'Italia un incremento dell'incidenza sul PIL al 2050 compreso tra 4,8 e 0,6%. L'OCSE, che dà maggior spazio ai driver extra demografici, riporta, invece, un intervallo di variazione compreso tra 9,4 e 1,9 %. La possibilità che, senza interventi di policy, l'incidenza sul PIL al 2050 arrivi a più che raddoppiarsi è confermata dal differenziale positivo che storicamente i tassi di crescita della spesa hanno fatto registrare rispetto al tasso di crescita del PIL, e dalle difficoltà di programmazione che tutti i Programmi di Stabilità europei - in particolare quello italiano - stanno sperimentando (con incrementi inattesi di breve periodo di ordine di grandezza elevatissimi rispetto agli incrementi proiettati a cinquant'anni). La stabilizzazione della spesa pubblica sul PIL ai livelli correnti implica, di fronte a queste proiezioni di spesa, riduzioni significative della copertura pubblica, con conseguente implicito affidamento della domanda al finanziamento privato: per l'Italia, la copertura del SSN è proiettata in riduzione dall'attuale 75 per cento a meno del 50 per cento nel 2050⁵⁹.

In questo quadro, è indispensabile disporre di una governance in grado di combi-

⁵⁹ Pammolli F. Salerno N. (2008): "La sanità in Italia, tra federalismo, regolazione dei mercati, e sostenibilità delle finanze pubbliche" CERM Rapporto 1/2008



nare, sulla base di scelte positive, l'obiettivo della stabilità finanziaria con quello dell'adeguatezza/equità delle prestazioni, per non subire passivamente i cambiamenti ma per condurli.

La trasformazione federalista è tutt'uno con la creazione di questa nuova governance, ma deve trovare un rapido completamento organico e coerente con il mantenimento della coesione sociale su scala nazionale. Le principali criticità evidenziate dalla "lente" del capitolo sanitario-farmaceutico, sono:

- il coordinamento tra livelli di governo si sta impostando su un piano esclusivamente finanziario, fissando obiettivi di bilancio senza considerare le azioni di politica economica reale che li dovrebbero sostenere, e prevedendo rimedi anch'essi di natura solo finanziaria (aumento dell'imposizione locale, blocco degli stanziamenti dal bilancio dello Stato, etc.);
- anche dopo i progressi segnati con la Finanziaria-2007 (obiettivi di bilancio di Regioni - Enti Locali espressi in termini di saldi), gli impegni presi dallo Stato con il Programma di Stabilità nazionale e quelli concertati con le Regioni e gli Enti Locali nel Patto di Stabilità interno appaiono ancora non sufficientemente allineati (nello specifico, manca del tutto una fase in cui programmi di policy dei sottolivelli di governo vengano discussi e approvati, per essere coerenti con i vincoli macrofinanziari definiti dallo Stato, e per alimentare manovre annuali consequenziali);
- in questa fase, latita il ruolo della Regione come secondo livello di governo politico, che dovrebbe preventivamente coordinare gli Enti Locali sottesi, presentando poi il consolidato allo Stato; mancano, ad esempio, un bilancio e un DPEF consolidati a livello regionale (non aggregati statistici costruiti ex-post, ma documenti formali di cui la Ragione assume responsabilità);
- la diffusione dei centri dotati di margini (più o meno ampi) di autonomia decisionale deve essere accompagnata dalla costruzione di una filiera fluida di governo in grado di ricomporre, efficacemente e tempestivamente, il quadro di unità nazionale⁶⁰;
- un assetto federalista in cui tutti i sottolivelli, numerosi, di governo tendono a dialogare direttamente con il Centro, non solo diventa presto ingestibile (il processo di sintesi è inevitabilmente lungo e potenzialmente inconcludente), ma non assegna il dovuto rilievo alle scelte riguardanti aspetti che toccano contemporaneamente più Enti contigui o insistenti sullo stesso territorio e che, proprio per questo, sono meritevoli di discussione/coordinamento specifico (l'esistenza di questi aspetti può esser vista come la ragion stessa di formazione delle Regioni);
- anche gli strumenti tecnici a servizio della governance sono sottodimensionati, dalla qualità della contabilità essenziale per le valutazioni ex-post e l'enforcing (è significativo l'esempio della qualità della contabilità delle ASL), alla disponibilità di dettagliate statistiche economico-sociali territoriali, al benchmarking, all'informazione ai cittadini;
- il riferimento ai costi standard per impostare la fiscalità federalista rischia di rimanere difficilmente applicabile.

Sembra necessario un cambiamento di approccio: non l'indicazione di standard (costi & quantità ammissibili) cui le Regioni e gli Enti Locali devono attenersi e sui quali parametrare i flussi finanziari, ma un nuovo *modus governandi* centrato sul coordinamento delle scelte all'interno dei vincoli di bilancio, con linee guida delle

⁶⁰ G. De Rita (Fondazione CENSIS) sottolinea che "Se non c'è una "devolution della devolution", ... ovvero se non si porrà sotto controllo la filiera subregionale, la devolution sarà un fallimento e sarà costosissima" in "L'Italia tra bisogni di innovazione e logiche di low cost, a colloquio con Giuseppe De Rita" CARE, Anno 8, 2006

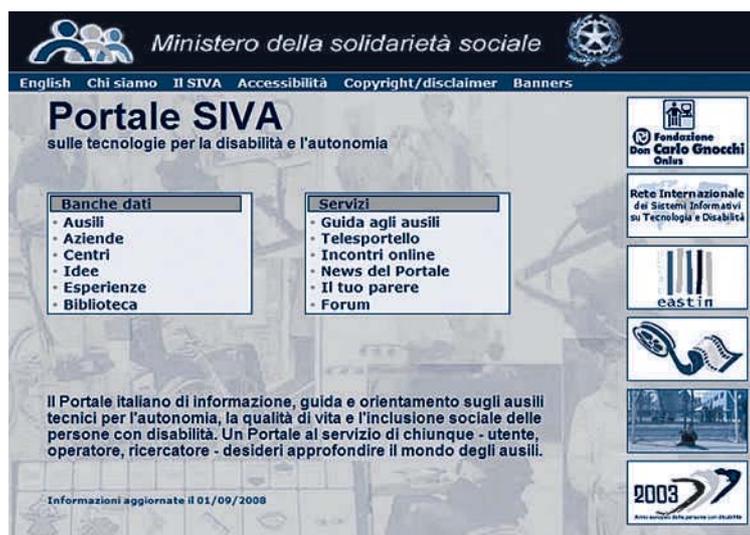
politiche che devono poter avere anche contenuto cogente. Un sistema molto più vicino a quello che i Partner stanno costruendo per coordinare le finanze pubbliche in Europa che a quello del Patto interno così come attualmente impostato. Un esempio cui guardare potrebbe essere quello della Spagna che, non senza difficoltà e snodi irrisolti, ha comunque scelto una via al federalismo che tenta di coniugare autonomia e ricomposizione delle diversità nella cornice nazionale.

C'è inoltre un altro aspetto di estremo rilievo e che tocca la riorganizzazione federalista perché incide sul controllo strutturale della spesa sanitaria e sulla qualità della stessa, ma anche sullo sviluppo del sistema economico in generale. In tutti i Paesi ad economia e welfare avanzati, la spesa sanitaria privata (così come la sua componente farmaceutica) è in crescita già da un decennio e, come si è detto, le proiezioni al 2050 legano la stabilizzazione della spesa pubblica sul PIL a un più forte ruolo del finanziamento privato.

All'interno di questo trend, l'Italia si distingue per una caratteristica strutturale: mentre altrove i pilastri privati organizzati e a capitalizzazione (fondi e assicurazioni) sono ampiamente diffusi, l'Italia appare polarizzata tra l'estremo della spesa out of pocket e quello dell'associazionismo laico o religioso. L'interessamento delle risorse private sta avvenendo o chiamando in causa direttamente i redditi disponibili, senza nessun "filtro" per tener conto delle condizioni economiche e sanitarie del singolo e della famiglia, oppure su una base volontaristica ed eventuale che non risponde a un disegno sistemico.

3.5. La Banca Dati SIVA e il Repertorio degli ausili

Il Portale SIVA - www.portale.siva.it - (sigla che sta per Servizio Informazione e Valutazione Ausili) è il Portale Italiano degli ausili, realizzato dalla Fondazione Don Carlo Gnocchi ONLUS con il finanziamento del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. È composto da 6 database (Ausili, Aziende, Centri, Idee, Esperienze, Biblioteca) e da una serie di servizi interattivi (lezioni on line, tele sportello, forum ecc.).



È stato progettato in modo da consentire navigazioni personalizzate - sia in lingua italiana che inglese - rispetto ai diversi percorsi conoscitivi che caratterizzano ciascuna tipologia di utenza. Ogni percorso attraversa contemporaneamente più da-



tabase in modo da fornire come risultato non solo pure informazioni sui prodotti suggeriti, ma anche tutti i criteri di valutazione (clinica, tecnologica, ambientale ecc..) che consentono una scelta appropriata.

Il Portale multilingue EASTIN (www.eastin.info) - sigla che sta per European Assistive Technology Information Network ossia Rete Informativa Europea sulle Tecnologie Assistive - è il Portale Europeo degli ausili, realizzato integrando il Portale SIVA con i Portali nazionali di altri 5 Paesi europei: Germania, Gran Bretagna, Danimarca, Spagna e Olanda.

Attraverso EASTIN è possibile estendere la ricerca di conoscenza contemporaneamente sui tutti i 6 Portali (nonostante ciascuno di essi sia realizzato su piattaforme tecnologiche diverse e in lingue diverse), ottenendo comunque informazioni in Italiano (oppure in un'altra lingua a scelta dell'utente) grazie ai sistemi di traduzione automatici in esso implementati e personalizzati sulla specifica materia trattata.

74



Il primo rilascio del Portale SIVA è avvenuto nel 2003, di EASTIN nel 2006. Negli anni successivi sono stati effettuati vari round di validazione rispetto alle varie tipologie di utenza, basati su log files (ossia monitoraggio automatico dell'utilizzo), questionari on line ed interviste dirette, per giungere attraverso vari perfezionamenti alla versione attuale.

Il progetto ha portato ad un miglioramento della qualità delle prestazioni protesiche erogate dai Centri della Fondazione Don Gnocchi, avendo messo a disposizione degli operatori uno strumento comune ed una metodologia condivisa; ha permesso l'istituzione della rete dei Servizi SIVA, comprendente 10 servizi specialistici diffusi in varie Regioni, in grado di prendere in carico le problematiche di maggior complessità (ca 800 utenti /anno dall'interno della Fondazione e 600 dall'esterno); ha messo a disposizione delle unità operative di riabilitazione e di assistenza protesica di tutte le ASL italiane un essenziale strumento di lavoro.

Da parte degli operatori socio sanitari, delle associazioni delle persone disabili, dalle aziende del settore e dal Servizio Sanitario Nazionale, Il Portale SIVA/EASTIN è attualmente considerato il "golden standard" nell'informazione sugli ausili in Italia. Il SIVA è l'unico sistema in grado di fornire una conoscenza a 360° in questo specifico settore, in tutte le fasi del processo che va dall'individuazione del bisogno alla soluzione del problema dell'utente. Il Portale EASTIN è l'unico sistema in grado di consentire comparazioni su base transnazionale, con importanti ricadute

sulla trasparenza del mercato e sullo sviluppo della qualità dell'offerta.

Integrato al portale SIVA si affianca il Repertorio di ausili qualificati, risultato dell'iniziativa di un gruppo di Aziende produttrici di ausili, del CSR - Commissione di Studio e Ricerca sugli ausili tecnici per persone disabili e dell'Associazione specializzata ADM Areha⁶¹.

Per poter entrare a far parte di questo Repertorio, gli ausili devono rispettare alcuni requisiti essenziali, che definiscono caratteristiche e qualità dei prodotti e dei servizi di fornitura. CSR stabilisce inoltre quali sono le informazioni e le documentazioni necessarie a fornire una descrizione chiara e qualificata del prodotto.

Ciascun prodotto registrato nel Repertorio è quindi caratterizzato da una serie di documenti obbligatori (come ad esempio la scheda dei requisiti essenziali, la certificazione CE, il manuale d'uso, etc) e da altra documentazione qualificante che l'azienda titolare del marchio può decidere di aggiungere (ad esempio certificati di particolari test di laboratorio). L'insieme di questa documentazione costituisce il fascicolo documentale di prodotto.

Oltre ai dati concernenti i prodotti, il Repertorio contiene anche informazioni relative ai servizi alla vendita forniti dalle aziende rivenditrici di ausili. Per ciascuna delle divisioni della classificazione internazionale degli ausili EN ISO 9999, il Repertorio stabilisce i requisiti essenziali del servizio alla vendita e la documentazione obbligatoria da allegare alla scheda di descrizione del servizio. L'insieme di tale scheda e della documentazione allegata costituisce il fascicolo documentale di servizio alla vendita.

Il Ministero della Salute, dopo l'implementazione del RDM, per procedere alla definizione dei costi di riferimento dei dispositivi e degli ausili - sia di serie sia su misura - ha affidato alla Fondazione Don Gnocchi ONLUS la realizzazione del Progetto ImEcAP - Impatto Economico dell'Assistenza Protesica alla luce del nuovo nomenclatore, assieme al Cerismas, Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano e il Progetto SiSAPR - Sviluppo e sperimentazione di un sistema informatico di supporto all'assistenza protesica.

Il primo progetto, che si dovrebbe concludere a fine 2009, si prefigge di determinare in modo realistico i costi di riferimento dei dispositivi e degli ausili, in base ad un modello di calcolo appositamente elaborato sulla base delle più recenti acquisizioni scientifiche in materia:

- l'analisi dei fattori economici che intervengono nell'assistenza protesica,
- l'analisi della struttura del mercato degli ausili,
- la definizione di un modello matematico per il calcolo del costo sociale degli ausili (cfr cap.1),
- la validazione del suddetto modello di calcolo attraverso un campione opportunamente selezionato di casi di studio, l'analisi di fattibilità per l'attivazione di un osservatorio dei prezzi di mercato degli ausili.

La definizione del modello di calcolo dei costi è basata su di un sistema di equazioni che includono le componenti necessarie per la stima del costo sociale della prestazione (valutazione clinica, tecnica, prescrizione e autorizzazione, produzione e fornitura, gestione e manutenzione, costi risparmiati ecc.); è stato sviluppato inoltre un sistema specifico di equazioni per la stima dei costi di produzione e fornitura declinati a seconda delle caratteristiche specifiche delle "categorie" individuate dalla proposta. Il modello di calcolo permette di valutare i costi ascrivibili all'ausilio in sé (costi di prodotto) e quelli ascrivibili al percorso che porta all'acquisizione

⁶¹ Va detto che tale repertorio non ha carattere normativo, non essendo accreditato dal Servizio Sanitario Nazionale, tuttavia rappresenta un elemento volontario di differenziazione a maggiore garanzia dell'utente.



e all'uso dell'ausilio da parte dell'utente (costi di percorso).

Successivamente è stato validato attraverso una serie di iterazioni, allo scopo di verificarne l'efficacia e l'applicabilità: in particolare, di verificare che esso permetta di determinare in modo corretto, efficace e fattibile i costi effettivi, e che comprenda tutte le componenti di costo che intervengono nel processo. La validazione ha richiesto di confrontarsi da un lato con il mondo dei produttori e fornitori degli ausili, che hanno fornito i casi di studio relativi ai costi di prodotto, e dall'altro con chi si occupa delle fasi di valutazione, prescrizione ed autorizzazione, per quanto concerne i costi di percorso. Il confronto ha permesso di formulare un modello largamente condiviso dai principali attori di questo settore.

La quantificazione dei prodotti di serie ha comportato lo sviluppo di un sistema informatico per la raccolta dati sui prezzi di mercato degli ausili, svolto in collaborazione con la Don Gnocchi Sistemi srl e sfruttando la rete delle banche dati nazionali degli ausili dei 9 partner esteri (già collaudata nel progetto Eastin). Per la quantificazione dei prodotti su misura è previsto il coinvolgimento delle associazioni delle aziende operanti nel settore invitandole alla formulazione di proposte tariffarie in base al modello di calcolo sviluppato nel corso del progetto: questa fase del lavoro verrebbe effettuata una volta pubblicato il nuovo nomenclatore connesso alla riforma dei Livelli Essenziali di assistenza.

Il secondo progetto denominato SiSAPR (Sviluppo e sperimentazione di un sistema informatico di supporto all'assistenza protesica), iniziato lo scorso anno e la cui conclusione è prevista nel 2010, dovrebbe favorire la corretta implementazione del nuovo Repertorio dei dispositivi ed ausili tecnici, migliorare la qualità e l'appropriatezza dell'assistenza protesica, minimizzare l'incidenza di errori interpretativi o procedurali che possono essere fonte di dispersione di risorse o di servizi al cittadino. Il progetto si prefigge la realizzazione di un sistema informatico pubblicamente accessibile on-line tramite Internet che:

- consenta a tutti gli attori (i cittadini assistiti; gli operatori socio-sanitari coinvolti nell'assistenza protesica; gli uffici competenti di ASL, Regioni e Ministero; le aziende fornitrici) di accedere ad informazioni dettagliate e costantemente aggiornate sui dispositivi ed ausili disponibili sul mercato e su quelli erogabili dal Servizio Sanitario Nazionale e sulle relative procedure;
- aiuti le équipes riabilitative e i team responsabili delle prescrizioni nella valutazione e nella scelta degli ausili, ad individuare le soluzioni più appropriate ad ogni singolo caso, a formulare correttamente le prescrizioni, a verificare la qualità dei dispositivi forniti e a valutare i risultati degli interventi;
- metta a disposizione degli Enti preposti all'erogazione dei dispositivi ed ausili e alla programmazione dell'assistenza protesica (ASL, Regioni, Ministero) strumenti conoscitivi e operativi utili a governare la qualità dei prodotti acquisiti tramite procedure pubbliche di acquisto (osservatorio dei prezzi; base documentale a supporto del Repertorio; ecc...).

A tal fine, sul già esistente Portale SIVA / EASTIN è previsto lo sviluppo di un sistema informatico contenente un database di tutti i dispositivi e degli ausili disponibili sul mercato italiano che ricadono nella definizione di "tecnologia assistiva" secondo lo standard ISO 9999:2007, ciascuno corredato da approfondite informazioni tecniche e da dati sulle aziende responsabili della loro immissione sul mercato e della loro distribuzione in Italia; per i prodotti erogabili dal Servizio Sanitario Nazionale, il sistema dovrebbe consentire di accedere ai rispettivi codici di prescrizione e alla documentazione prevista dal Ministero della Salute per la registrazione nel Repertorio.

4

Evoluzione dell'offerta nel settore degli ausili e protesi

77



4 Evoluzione dell'offerta nel settore degli ausili e protesi

4.1. I cambiamenti della struttura produttiva nel settore degli ausili

A fronte di una domanda di ausili e assistenza protesica che, come si è visto, sta evolvendo sia in termini numerici che qualitativi, il settore storico delle imprese ortopediche e riabilitative sembra scontare un insufficiente dinamismo. Il difficile contesto economico e l'incertezza circa l'evoluzione del Sistema Sanitario - con quanto ne consegue sulle capacità di spesa collettive ed individuali anche per queste tipologie di prodotti - rappresentano degli oggettivi freni agli investimenti, ma soprattutto richiedono capacità di interpretazione dello scenario competitivo e scelte strategiche coraggiose.

Anche questo settore infatti è ormai interessato dai grandi driver del cambiamento che investono ogni ambito - economico, sociale, tecnologico - e ne accelerano le dinamiche, in particolare:

- la crescente pervasività della tecnologia in tutti gli ambiti della vita, dalla salute fino alla stessa socialità delle persone;
- la centralità del mercato come principale (se non unico) strumento di soddisfacimento dei bisogni/desideri e la progressiva tendenza a far prevalere quindi la logica economicistica in sempre più numerosi ambiti;
- il progressivo spostamento a valle del vantaggio competitivo nella catena/sistema del valore dagli aspetti più tangibili e materiali del prodotto/produzione verso quelli più "soft" e immateriali - distribuzione/servizio, informazione, conoscenza, esperienza -, con l'annesso spostamento di potere contrattuale, rilocalizzazione a livello mondiale della produzione e ridefinizione dei modelli organizzativi dell'impresa, ecc.

Fino a non molti anni fa invece il settore era caratterizzato da una sostanziale rigidità, dominato com'era dal monopsonio della Sanità pubblica che fissava quantità e prezzi - con il Nomenclatore Tariffario o le gare - e le imprese, per lo più locali e artigianali, erano in grado non solo di offrire delle risposte di qualità ma, anzi, nell'interazione tra utilizzatore e fornitore hanno svolto - e tuttora rivestono - un'importante ruolo nel generare nuove conoscenze e stimoli all'innovazione e che si traduce altresì in elevati gradi di personalizzazione sia dei servizi offerti che dei dispositivi in fase di loro utilizzo.

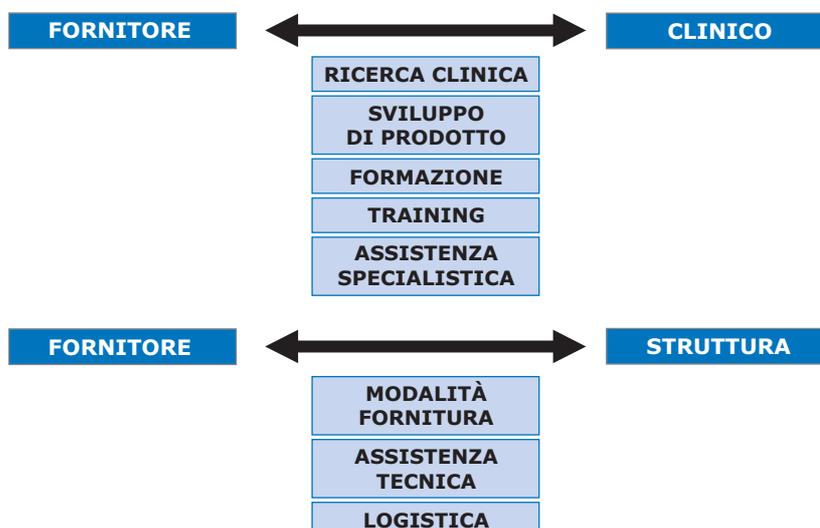


Figura 9
Schema del rapporto tra utilizzatore e fornitore

Appare opportuno sottolineare questo ruolo spesso non formalizzato (a differenza, come si è visto del caso danese) ma concretamente svolto dagli attori istituzionali ed in particolare dai "luoghi pubblici" della sanità (ospedali, cliniche, università, laboratori ecc.). Nell'orientare e determinare la domanda - con le specifiche tecniche e le prestazioni attese, mediando fra lo standard di fornitura ed il costo - e nella creativa relazione produttore-utilizzatore con l'impresa, si è originato un valore aggiunto in materia di ricerca ed innovazione che ha poi prodotto un'ampia offerta di ausili e dispositivi medici qualitativamente in grado di competere ed affermarsi anche sul mercato, non solo nazionale ma anche internazionale.

Nella nicchia della protesica invece, la specificità e le relativamente modeste dimensioni del valore di mercato hanno costituito a lungo una barriera piuttosto forte all'ingresso in Italia delle grandi imprese che nel frattempo in Europa e negli USA si andavano affermando, e di freno per le imprese italiane - in gran parte dimensionalmente piccole - a confrontarsi con i mercati esteri.

Il settore dell'ortopedia e della riabilitazione - con le aree di produzione "Organi artificiali e protesi" e "Riabilitazione, stimolazione e ausili" rappresenta un comparto piuttosto numeroso anche se non esattamente quantificabile, perché, mentre per i fabbricanti di ausili su misura vi è un apposito registro - pubblicato on-line - presso il Ministero della Salute (vedi Tabella 8), per le altre tipologie di ausilio i dati non sono pubblicizzati.

Regione	Fabbricanti D.M. "su misura"	% sul totale
Lombardia	230	16,9%
Calabria	38	2,8%
Emilia-Romagna	118	8,7%
Campania	90	6,6%
Sardegna	35	2,6%
Trentino Alto Adige	35	2,6%
Lazio	129	9,5%
Piemonte	130	9,5%
Toscana	101	7,4%
Liguria	47	3,4%
Sicilia	86	6,3%
Abruzzo	31	2,3%
Umbria	32	2,3%
Friuli-Venezia Giulia	18	1,3%
Veneto	97	7,1%
Puglia	83	6,1%
Marche	42	3,1%
Basilicata	10	0,7%
Molise	8	0,6%
Valle d'Aosta	3	0,2%
TOTALE	1.363	100,0%

Tabella 8
Fabbricanti Dispositivi Medici su misura - settore ortopedico (ad agosto 2008)

A livello di classificazione ISTAT sono 682 le imprese registrate con i codici attività:

- 33.10.2 - Fabbricazione di apparecchi medicali
- 33.10.4 - Fabbricazione di protesi e ausili

Lo Studio di Settore 2007 dell'Agenzia delle Entrate le suddivide in quattro cluster:

- 103 micro-imprese con 4 addetti in media operanti in conto terzi che operano in area regionale o limitrofa con lavorazioni meccaniche, di assemblaggio, di assistenza/riparazione
- 68 imprese di maggiori dimensioni operanti in conto proprio con 16 addetti in



media, un ciclo di lavorazione completo, e con svolgimento di attività di progettazione/R&S;

- 198 imprese operanti in conto proprio con produzione propria e commercializzazione anche di prodotti di terzi e una leggera capacità esportativa (11% dei ricavi);
- 301 imprese specializzate in protesi ortopediche e ausili che hanno anche un punto vendita.

Queste ultime imprese ortopediche, oltre ad avere la parte produttiva gestiscono anche un punto vendita ortopedico dove vengono trattati principalmente i seguenti prodotti (vedi Figura 10): calzature ortopediche e plantari (42%), busti, corsetti, cinti, ventriere (20%), tutori per tronco e arti (20%), deambulatori e carrozzine (8%), protesi funzionali, estetiche, cinematiche (6%) e vengono offerti i seguenti servizi: prove di adattamento (74%), installazione dei prodotti, consegna a domicilio. La clientela è costituita principalmente dalla sanità pubblica e privata (44%), da privati (20,7) e altri enti. L'82% fornisce servizi a soggetti convenzionati con ASL o INAIL.

Questo forte legame produzione/distribuzione/servizio abbiamo visto costituisce un punto qualificante e specifico della rete specializzata, un segmento dunque ad alta intensità di manodopera (con livelli anche elevati di qualificazione) che 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. Infatti, gli altri segmenti del settore "Terapia e Riabilitazione" rappresentati dalle imprese che producono ausili e prodotti per la riabilitazione, o prodotti per la stimolazione, la terapia non invasiva e la terapia chirurgica, sono certamente più dinamici, sebbene in diversa misura, proprio perché in questi ultimi anni sono stati maggiormente investiti dall'innovazione portata sia dagli avanzamenti nelle conoscenze biomediche sia in quelli legati alle tecnologie e ai materiali. Troviamo così un insieme di prodotti molto diversificato, che va dalle produzioni più tradizionali e a moderata complessità collegate a pre-esistenti competenze meccaniche (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).

80

Dispositivi medici a moderata complessità		Dispositivi medici ad elevata complessità
Ausili "su misura"	Standard	
<ul style="list-style-type: none"> • tecnologie comuni • utilizzo semplice • personalizzazione-servizio • basse economie di scala • bassi valori unitari ed elevati volumi 	<ul style="list-style-type: none"> • Tecnologie comuni • Utilizzo semplice • Economie di scala rilevanti • Maggiore stabilità del prodotto nel tempo • Bassi margini ed elevati volumi 	<ul style="list-style-type: none"> • Tecnologie sofisticate • Elevati costi di Ricerca e Sviluppo • Criticità per il rispetto di obblighi normativi e test di conformità • Co-progettazione con l'utilizzatore • Necessità di formazione per l'utilizzo • Elevato rischio di obsolescenza • Elevati margini e bassi volumi

Tabella 9
Variabili strategiche rilevanti nei segmenti dei dispositivi medici

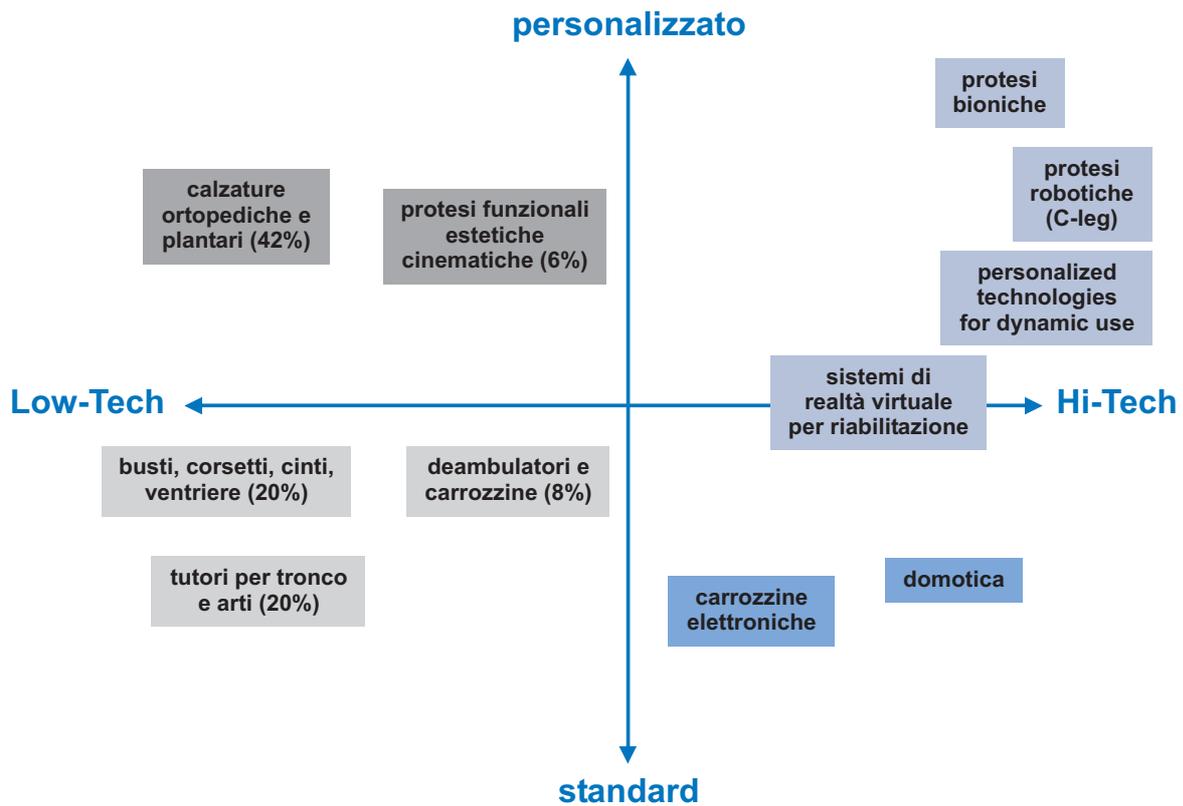


Figura 10 - Livello tecnologico, personalizzazione e tipologie di protesi e ausili

Come si evince anche dalla Figura 10 la caratterizzazione produttiva del sistema di imprese italiano nell'ambito degli ausili è prevalentemente a bassa intensità tecnologica⁶². Questo però comporta un difficile sbocco nelle economie avanzate, visto che l'intensità tecnologica è spesso direttamente correlata con la propensione esportativa.

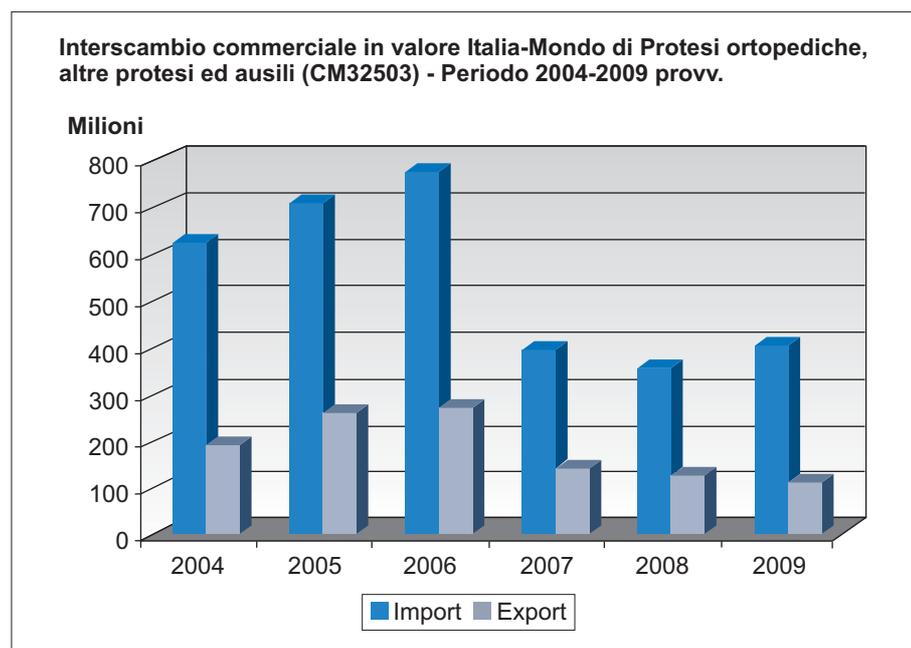


Figura 11 Interscambio Italia-Mondo di protesi e ausili

⁶² Le percentuali si riferiscono ai dati dello studio di settore citato



I dati dell'interscambio commerciale infatti (vedi Figura 11), evidenziano il debole orientamento all'export delle imprese di questo settore che continua a registrare un forte squilibrio commerciale principalmente verso gli altri paesi europei e gli Stati Uniti. Il peso della Cina (e degli altri paesi emergenti) è ancora molto modesto, seppure in crescita; sul fronte delle importazioni, invece rappresenta già il sesto paese di destinazione delle esportazioni di protesi e ausili italiani.

PAESI	2004	2005	2006	2007	2008	2009*
Paesi Bassi	134.917	134.610	179.674	96.406	78.818	121.999
Germania	80.395	100.299	111.912	63.207	61.413	61.938
Francia	71.416	77.719	81.710	46.119	46.249	58.408
Belgio	86.309	105.484	112.230	37.494	44.874	45.205
Stati Uniti	78.894	81.747	61.612	35.301	25.522	26.867
Irlanda	31.064	39.089	35.115	26.262	17.635	23.045
Regno Unito	70.964	94.354	96.866	45.539	34.562	21.094
Svizzera	42.827	43.522	38.311	23.098	23.824	18.111
Canada	528	4.034	15.019	5.883	5.412	5.467
Svezia	1.610	2.025	1.677	794	3.805	4.004
Spagna	9.227	9.175	10.065	5.529	3.458	2.931
Austria	2.709	2.107	1.865	1.353	2.237	2.254
Messico	865	888	1.063	1.155	752	1.789
Cina	1.029	1.645	2.168	1.381	1.629	1.754

* dato provvisorio relativo al primo semestre

Tabella 10 - Protesi ortopediche, altre protesi ed ausili (CM32503) Principali Paesi di importazione (in K €)

82

PAESI	2004	2005	2006	2007	2008	2009*
Francia	19.489	24.257	32.663	19.818	20.694	14.962
Stati Uniti	5.402	8.228	12.849	8.436	7.877	9.588
Svizzera	13.492	16.343	13.396	6.378	7.024	9.503
Germania	11.744	15.822	19.908	10.187	7.984	9.358
Spagna	11.966	16.261	19.918	11.937	10.579	8.940
Cina	3.016	3.538	5.816	3.932	4.995	6.169
Turchia	3.784	5.385	4.508	2.080	3.154	3.865
Giappone	2.521	2.227	2.628	3.174	1.423	3.800
Slovenia	2.973	3.864	4.285	2.017	2.428	2.939
Regno Unito	12.141	10.460	10.005	5.419	4.222	2.909
Paesi Bassi	63.488	101.888	74.050	31.746	19.409	2.876
Croazia	1.269	2.061	2.499	1.459	1.621	2.252
Grecia	2.138	3.322	6.215	3.163	3.006	2.047
Belgio	725	1.279	3.771	1.124	2.290	1.973

* dato provvisorio relativo al primo semestre

Tabella 11 - Protesi ortopediche, altre protesi ed ausili (CM32503) Principali Paesi di esportazione (in K €)

Come si è visto però, da un lato i nuovi orientamenti che andavano prendendo piede nel mondo della Sanità in materia di approvvigionamenti - la mancata revisione/aggiornamento del Nomenclatore, i ritardati pagamenti, l'esternalizzazione in service, gli acquisti centralizzati di Area Vasta, ecc. - dall'altra una sempre maggiore sensibilità al prezzo piuttosto che alla qualità nelle forniture, hanno iniziato a richiedere/sollecitare una diversa tipologia di offerta e una dimensione economico-organizzativa più strutturata da parte delle imprese.

Inoltre - seppure fra molte resistenze e molto in ritardo rispetto agli altri paesi

avanzati - a questo si sta aggiungendo un altro importante cambiamento nel Sistema Sanitario: il nuovo orientamento delle politiche sanitarie verso la de-ospedalizzazione del "sistema salute", ovvero l'ospedale non viene più considerato il centro dell'offerta sanitaria, ma serve per le cure dell'urgenza e le malattie acute, e ci si muove invece verso la costruzione di reti che integrino il domicilio, vale a dire la casa del cittadino malato, con gli erogatori di salute.

In una situazione in cui le cure domiciliari sono solo parzialmente organizzate dal Servizio pubblico, circa il 39,2% di italiani affetti da vario genere di cronicità, numero che abbiamo detto sta progressivamente aumentando anche a causa del processo di invecchiamento della popolazione, potrebbe essere utente dei Servizi di cure a casa propria. Inoltre, se si pensa che il 20,5% degli italiani è affetto da più di una condizione di cronicità (co-morbidità), si capisce come i costi aumentino ulteriormente per il singolo cittadino e per il suo nucleo di appartenenza⁶³.

Ad oggi, a causa della debolezza della scelta politica a sostegno delle cure a casa, sono i privati cittadini, indipendentemente dalla questione del reddito procapite e per famiglia, a dover affrontare la spesa delle cure necessarie alla soddisfazione dei bisogni essenziali di salute, comprensivi degli strumenti necessari alla domiciliarizzazione e dell'assistenza, oltre al costo dei medicinali per la cura e la prevenzione.

*"In Italia i malati cronici pagano cari i costi delle carenze pubbliche: ogni mese spendono 1.760 Euro tra farmaci, protesi e badante e per altre spese private. I costi legati alla badante, quindi al supporto assistenziale, sono i più pesanti: ammontano a 986 Euro. Per i farmaci indispensabili e insostituibili si spende circa 420 Euro e quasi 300 Euro per i farmaci che prevengono le complicanze"*⁶⁴.

La Commissione Nazionale per la definizione e l'aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza del Ministero della Salute definisce le cure domiciliari come segue⁶⁵:

"Le cure domiciliari consistono in trattamenti medici, infermieristici, riabilitativi prestati da personale qualificato per la cura e l'assistenza delle persone non autosufficienti e in condizioni di fragilità, con patologie in atto o con esiti delle stesse, per stabilizzare il quadro clinico, limitare il declino funzionale e migliorare la qualità della vita quotidiana. Nell'ambito delle cure domiciliari integrate risulta fondamentale l'integrazione con i Servizi sociali dei Comuni. Il livello di bisogno clinico, funzionale e sociale, deve essere valutato attraverso idonei strumenti che consentano la definizione del progetto assistenziale ed il conseguente impegno di risorse.

Gli obiettivi generali delle cure domiciliari sono:

- a) l'assistenza a persone con patologie trattabili a domicilio al fine di evitare il ricorso inappropriato al ricovero in ospedale o in altra struttura residenziale;
- b) la continuità assistenziale per i dimessi dalle strutture sanitarie con necessità di prosecuzione delle cure;
- c) il supporto alla famiglia;
- d) il recupero delle capacità residue di autonomia e di relazione;
- e) il miglioramento della qualità di vita anche nella fase terminale".

Tuttavia l'evoluzione del SSN comporta da una parte lo sviluppo di forme di assistenza integrativa e dall'altro l'esclusione di alcuni prodotti/servizi dai rimborsi.

In questo contesto si aprono delle possibilità per lo sviluppo di servizi sempre più

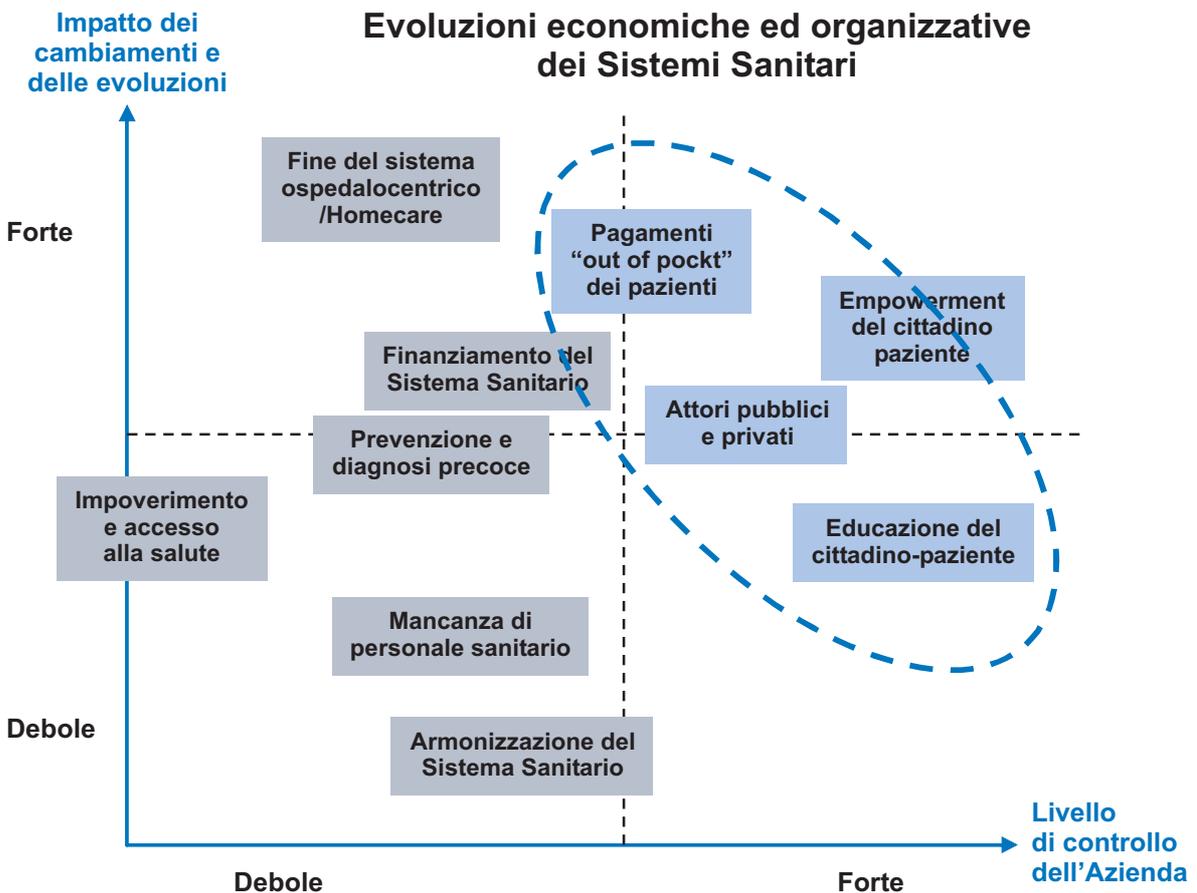
⁶³ Dati ISTAT 2008, cit. in Fondazione ISTUD (2009): Rapporto "Knocking on patient's door" - Sostenere lo sviluppo e la diffusione delle cure a casa in Italia.

⁶⁴ Coordinamento nazionale delle associazioni dei malati cronici (CnAMC)-Cittadinanzattiva, VIII rapporto annuale sulla cronicità, <http://www.cittadinanzattiva.it/i-nostri-dati-salute/rapporti-salute.html>; ISTAT, Rapporto sulla salute degli italiani

⁶⁵ Ministero della Sanità, Commissione Nazionale per la definizione e l'aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza, 2007



personalizzati e sempre più orientati a soddisfare le esigenze personalizzate di clienti-pazienti: l'apertura di un nuovo mercato - quello dei servizi di assistenza homecare (a domicilio) - potenzialmente molto interessante sia in termini di fornitura di beni e servizi strettamente sanitari e assistenziali, sia in termini di potenziale estensione della gamma di prodotti e servizi offerti una volta che si è "occupato" il canale (personal care, telematica sanitaria ecc.)



84

Figura 12 - Evoluzioni economiche ed organizzative dei Sistemi Sanitari

Le prime a leggere in questa evoluzione un'opportunità di business sono state le grandi industrie, spesso multinazionali, dei gas medicinali che già avevano fatto il passaggio "dal prodotto al servizio"⁶⁶ e si occupavano di ossigeno-terapia ospedaliera e domiciliare, nutrizione enterale e parenterale a domicilio, ospedalizzazioni domiciliari. Erano quindi già capillarmente presenti sul territorio e ben strutturate dal punto di vista organizzativo, logistico e non ultimo finanziario, e a quel punto il passo verso la partecipazione alle gare per le forniture in service anche nell'ambito degli ausili è stato breve.

Rimane da verificare - e qui si ribadisce la necessità di passare per il committente pubblico da una visione del controllo formale ad una sostanziale sui risultati - da un lato la qualità del servizio domiciliare erogato per quanto riguarda la fornitura ed assistenza relativa agli ausili, se si considera quanto sia delicata ed essenziale

⁶⁶ In questo ambito infatti la componente di servizio è andata negli anni sempre più crescendo (apparecchiature, tecnologia), parallelamente le nuove attività assistenziali (nutrizione artificiale, ADI, OD,...) sono sempre più caratterizzate dalla componente servizio mentre la parte prodotto assume un ruolo secondario ma più diversificato (presa in carico globale)

la comunicazione e la relazione con l'utente e i suoi familiari in questi casi; dall'altro lato l'effetto a medio-lungo termine sui costi del service per la sanità se permangono procedure di appalto che escludono di fatto le piccole imprese, così da favorire una posizione di oligopolio se non di cartello da parte di poche grandi imprese, in genere avulse dal territorio.

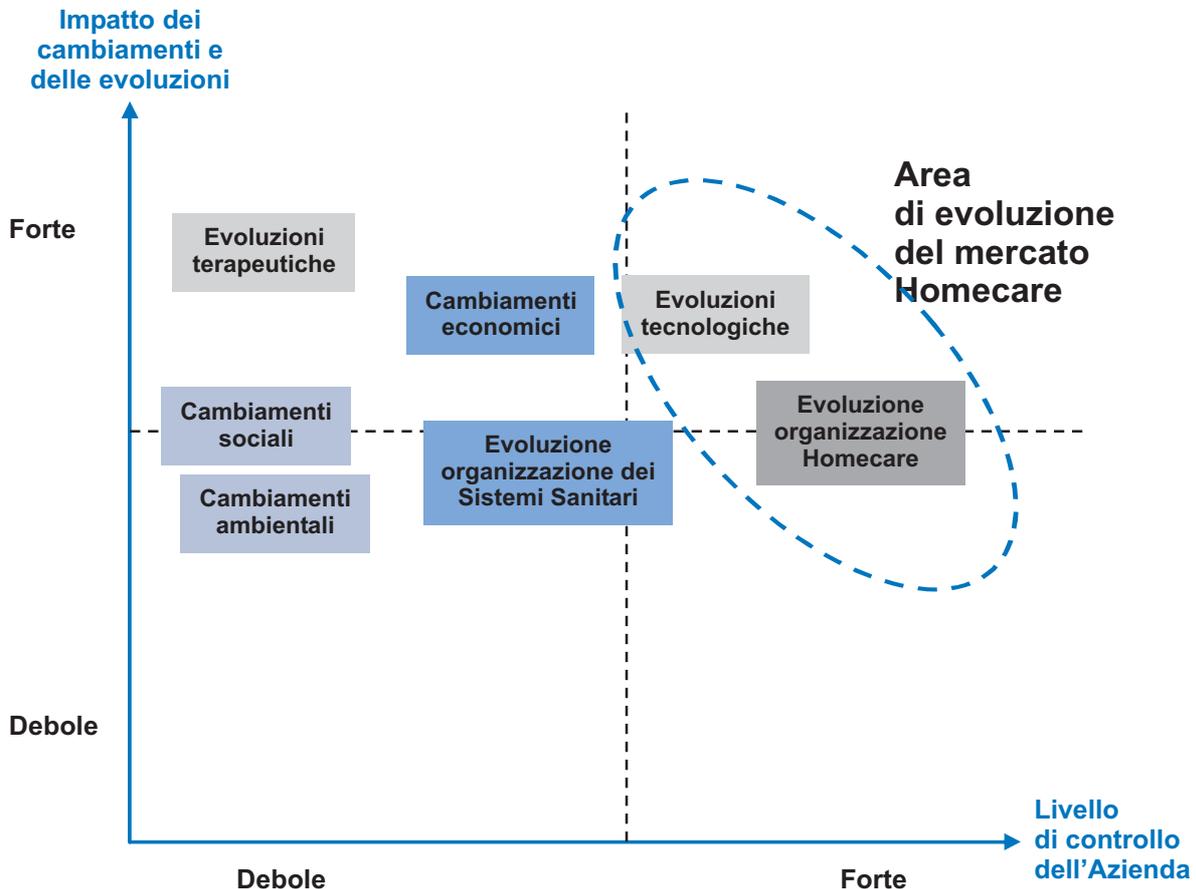


Figura 13 - Area di evoluzione del mercato Homecare

4.2. Cluster di imprese nel settore degli ausili e protesi ed evoluzione dello scenario competitivo

Si è arrivati così alla attuale articolazione del mercato degli ausili che vede nel lato dell'offerta la presenza di una pluralità di imprese molto diverse per orientamento, dimensione, specializzazione.

Per cercare quindi di interpretare l'attuale struttura dell'offerta dei produttori e distributori di ausili si è proceduto alla raccolta e analisi dei dati di un campione di 20 imprese⁶⁷, che - pur non offrendo una precisa rappresentatività statistica - individuano tuttavia le principali tipologie organizzative e di business presenti, che sono quindi state raccolte in raggruppamenti omogenei definiti cluster.

In questo senso, ad esempio, l'esperienza del C.O.d.E.R. (Consorzio Ortopedico dell'Emilia Romagna) - che ricalca in parte un' esperienza tentata qualche anno fa in

⁶⁷ In collaborazione con l'associazione di produttori e distributori di ausili ADM Areha, sono stati raccolti dati quali-quantitativi attraverso questionari e interviste dirette alle imprese, nonché attraverso l'analisi dei bilanci d'esercizio 2008 depositati presso le Camere di Commercio.



Veneto da una società consortile di una decina di imprese -, è senz'altro interessante ma costituisce una modalità "coopetitive" (collaborazione e competizione insieme) al momento isolata. Si tratta infatti di un Consorzio tra 38 officine e sanitarie, nato con lo scopo di partecipare, in nome e per conto dei consorziati, alle gare bandite dalle aziende USL come potenziale fornitore di tutti i prodotti degli elenchi 2 e 3 relativi al D.M. 332/99, almeno per quanto concerne l'ortopedia, garantendo assistenza tecnica, ampio raggio d'azione, professionalità e presenza territoriale. Allo stesso tempo però questa rete è "a disposizione per il vantaggio e la garanzia di qualsiasi committente", per cui può succedere (ed è successo) che vinca alcune gare a cui partecipano gli stessi produttori da cui poi si serve per fornire i prodotti all'ASL.

I cluster individuati (schematizzati nella Figura 14) sono 5; il più recente, ancora embrionale e pertanto lasciato tratteggiato, è quello dei nuovi entranti come operatori di commercio elettronico.

È chiaro che le esperienze di e-commerce/e-care (ad esempio, abiti su misura per disabili, ausili/accessori per la casa per disabili) sono ancora rare e quantitativamente poco significative, ma in prospettiva il canale "commercio elettronico" rappresenta invece, come vedremo più avanti, un ambito di sviluppo molto interessante, alla portata anche delle piccole imprese, perché ha delle basse soglie di ingresso e si presta a quel rapporto personalizzato a cui già sono abituate.

86

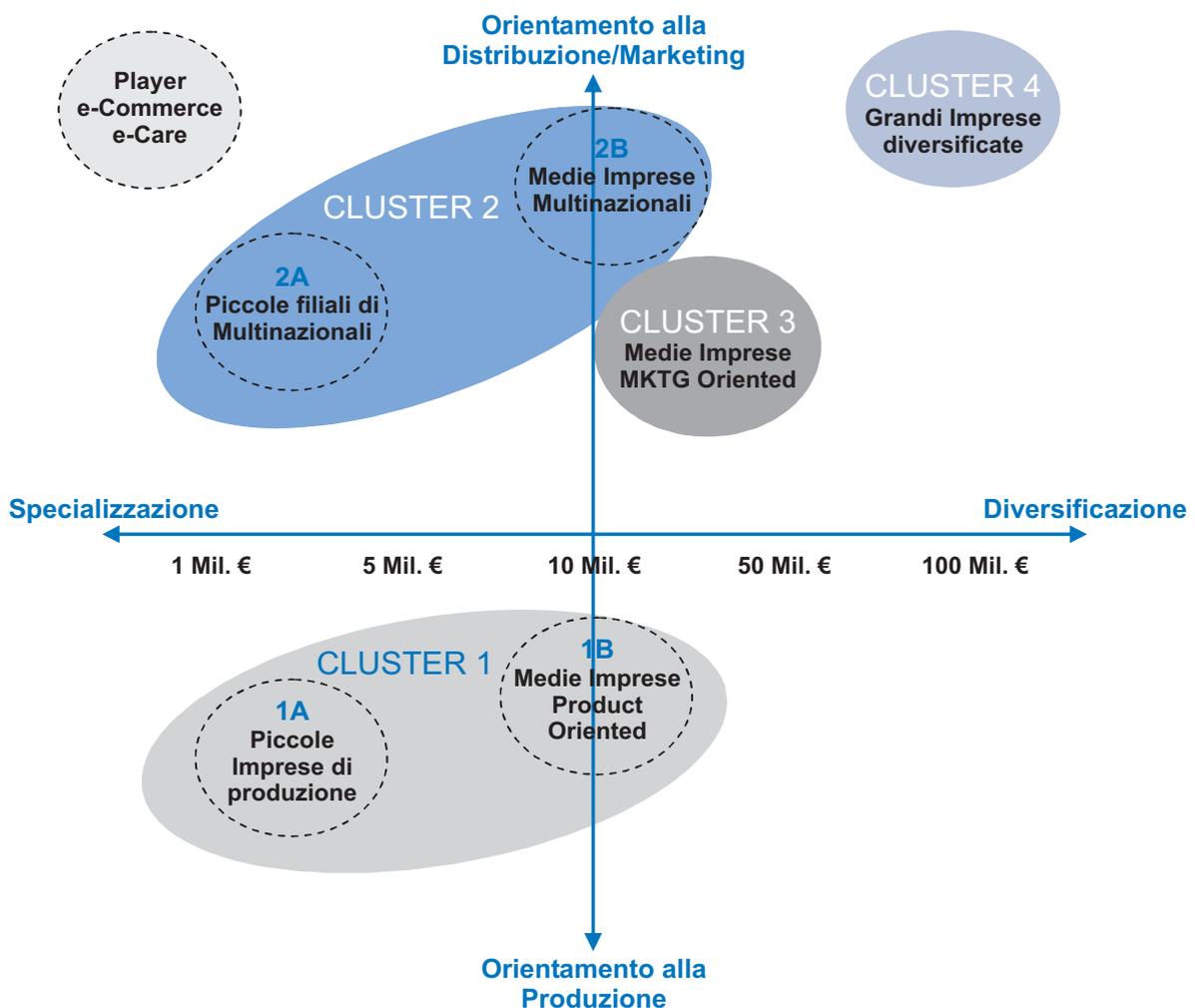


Figura 14 - Cluster di imprese nel mercato degli ausili

Il primo Cluster, raggruppa le piccole e medie imprese di produzione/distribuzione di protesi su misura e di ausili, e rappresenta buona parte della storica rete specializzata di imprese dell'ortoprotesica.

Numericamente consistente, ma con un peso sul mercato significativo solo per le medie, le imprese di questo cluster hanno come punti di forza la competenza e la qualità produttiva - prevale ancora in modo consistente la produzione diretta sulla importazione/commercializzazione - l'orientamento al cliente e alla personalizzazione, nonché una grande conoscenza del sistema sanitario e distributivo tradizionale, una radicata presenza/fidelizzazione sul territorio. Come punti deboli il sottogruppo delle piccole e micro imprese (Cluster 1A) sconta quelli tipici legati alla dimensione, in particolare sul piano dell'organizzazione (spesso familiare) e della scarsa propensione al marketing. Punto debole delle imprese più strutturate è forse la limitata diversificazione produttiva che finisce per restringere le scelte strategiche e le nicchie in cui competere.

	Cluster 1A - Micro Imprese di Produzione	Cluster 1B - Piccole e Medie Imprese di Produzione
N° imprese nel campione	6	3
Collegata-controllata estera	NO	NO
Localizzazione	Emilia Romagna (50%), Veneto (33%), Lombardia	Nord Italia
Principali tipologie di prodotto	Carrozze, montascale, ausili per la deambulazione, sistemi antidecubito	Carrozze, letti ortopedici, sollevatori, ausili per la riabilitazione, ausili per la deambulazione
Fatturato medio	3,8 milioni di Euro	8,7 milioni di Euro
N° medio addetti	22	57
Redditività media (ROE)	5,6%	9,6%
Produttività media (fatt. medio x add.)	173.000 Euro/addetto	153.000 Euro/addetto
Ricerca&Sviluppo	Interna, presente ma limitata	Consistente, anche con consulenti esterni
Import	Limitato, massimo 16%	Sotto il 10%, per completare gamma
Export	Modesto, dal 6 al 20%, per 3 aziende	Significativo, dal 6 a oltre il 30%
Ampiezza della clientela	n.d.	Numerosa e diversificata
Principali Canali distributivi	Sanitarie/ortopedie per oltre il 90%	Sanitarie/ortopedie, Altre imprese (subfornitura x gare pubbliche), ASL
Importanza delle forniture al SSN	Scarsa/nulla	Significativa solo per una azienda

Tabella 12 - Caratteristiche prevalenti nel Cluster delle Micro e PMI di produzione.

Il secondo gruppo di imprese è composto da Piccole e Medie Imprese che rappresentano/importano per l'Italia gli ausili e prodotti ortopedici di piccoli gruppi/multinazionali estere.

Le piccole commercializzano attraverso le sanitarie/ortopedie una gamma di prodotti più contenuta e di livello tecnologico non particolarmente avanzato; fatturato, redditività e produttività sono buoni ma abbastanza contenuti. Invece le imprese che rappresentano le grandi multinazionali del settore a livello mondiale distribuiscono una ampia gamma di prodotti di livello qualitativo e tecnologico più avanzato e raggiungono performance economiche molto significative. Tuttavia, mentre due perseguono una strategia da grossisti di "presidio" del mercato attraverso la distribuzione specializzata (sanitarie-ortopedie) la terza sta attuando una strategia più articolata di espansione e integrazione "a valle".



	2A - Piccole imprese/filiali di distribuzione di Multinazionali	2B - Medie Imprese di distribuzione di Multinazionali
N° imprese nel campione	3	3
Collegata-controllata estera	SI, filiali italiane di imprese estere	SI, filiali italiane di grandi multinazionali estere
Localizzazione	Lombardia (33%) e Emilia Romagna (66%)	Nord Italia
Principali tipologie di prodotto	letti ortopedici e sollevatori, carrozzine e sistemi per continenza urinaria	carrozzine, comode, letti, sollevatori, deambulatori, prodotti ortopedia, riabilitazione, protesi, ortesi
Fatturato medio	1.800.000 Euro	14,5 milioni di Euro
N° medio addetti	7	40
Redditività media (ROE)	6,2%	19,1%
Produttività media (fatt. medio x add.)	248.000 Euro/addetto	365.000 Euro/addetto
Ricerca&Sviluppo	Assente	Assente
Import	100%	Superiore al 90%
Export	Assente	trascurabile
Ampiezza della clientela	n.d.	n.d.
Principali Canali distributivi	Sanitarie/ortopedie	n.d.
Importanza delle forniture al SSN	Varia	n.d.

Tabella 13 - Caratteristiche prevalenti nel Cluster delle Piccole imprese/filiali e PMI di Multinazionali

88

Il terzo cluster è rappresentato da strutturate realtà produttive e distributive di medie dimensioni.

Queste imprese sono maggiormente "marketing oriented" non solo perché - seppure recentemente e in modo diverso - hanno strutturato la funzione marketing aziendale per aree di business, ma anche perché perseguono una strategia di espansione sul fronte commerciale e di mercato, sia in Italia che all'estero, più basata sulle potenzialità/opportunità del mercato (es. fusioni/acquisizioni) che sulla semplice necessità di vendere i propri prodotti.

	Cluster 3 - Medie Imprese marketing oriented
N° imprese nel campione	2
Collegata-controllata estera	Una delle due ha operato una serie di acquisizioni e si è costituita in Gruppo
Localizzazione	Centro-Nord Italia
Principali tipologie di prodotto	Prodotti per l'ortopedia e riabilitazione, elettromedicali, prodotti di consumo
Fatturato medio	17,5 milioni di Euro
N° medio addetti	97
Redditività media (ROE)	9,5%
Produttività media (fatt. medio x add.)	181.000 Euro/addetto
Ricerca&Sviluppo	Consistente, sia in Italia che all'estero
Import	Elevato, 25% e oltre
Export	Oltre il 20%
Ampiezza della clientela	Sull'ordine delle migliaia
Principali Canali distributivi	Sanitarie-ortopedie, ASL
Importanza delle forniture al SSN	Molto elevata, anche fino all'85%

Tabella 14 - Caratteristiche prevalenti nel Cluster delle Medie Imprese marketing oriented

Il quarto gruppo/cluster rappresenta i nuovi operatori entranti sul mercato, di cui si è detto: sono le grandi imprese che - a partire dell'ossigeno-terapia cercano di sfruttare le economie di scopo della domiciliarità. Come punti di forza hanno sicuramente la dimensione - economica, tecnica ed organizzativa - una forte visione/strategia e le risorse marketing per perseguirla. Punti deboli possono essere rappresentati dalla formazione e qualificazione degli operatori domiciliari, dalla spinta alla standardizzazione del servizio e delle modalità di comunicazione/interazione con l'utente.

	Cluster 4 - Grandi Imprese diversificate marketing oriented
N° imprese nel campione	3
Collegata-controllata estera	SI
	Centro-Nord Italia
Localizzazione	Sede Lombardia ma presenza capillare in tutte le regioni
Principali tipologie di prodotto	Ossigenoterapia, dispositivi respiratori, nutrizione artificiale, ausili, service; homecare, telemedicina
Fatturato medio	82 milioni di Euro
N° medio addetti	151
Redditività media (ROE)	10,7%
Produttività media (fatt. medio x add.)	545.000 Euro/addetto
Ricerca&Sviluppo	SI
Import	n.d.
Export	Trascurabile
Ampiezza della clientela	Molto vasta, rivolgendosi anche all'utente finale
Principali Canali distributivi	Canale diretto, ASL
Importanza delle forniture al SSN	Molto elevata, superiore all'80%

Tabella 15 - Caratteristiche prevalenti nel Cluster delle Grandi Imprese marketing oriented

4.3. Il ruolo di Internet nel mercato della salute e degli ausili

La progressiva importanza, rispetto al prodotto, che nella catena del valore ha assunto prima il servizio e poi l'informazione è uno dei principali fattori di cambiamento nell'economia. Internet e il nuovo web "partecipativo" (detto anche web 2.0) non solo hanno accelerato questo processo già in atto da tempo, ma hanno introdotto un nuovo paradigma comunicativo e relazionale tra le persone (e quindi anche tra persone ed imprese, cittadini e istituzioni e, in ambito sanitario, il rapporto medico-paziente) e nel mercato, caratterizzato dalla collaborazione e dalla condivisione orizzontale di informazioni e di conoscenza. La Rete con il supporto delle ICT infatti, non solo ha permesso un aumento esponenziale in termini di volume e velocità dello scambio di informazioni su scala mondiale ma, con lo sviluppo di servizi e applicazioni online, ha realizzato una "piattaforma comunicativa", interattiva e ipermediale, che ha permesso la produzione e condivisione/socializzazione dei contenuti (User Generated Content - UGC) da parte dagli utenti, lo sviluppo di reti sociali planetarie (Social Network - Social Media), una nuova modalità di produzione, organizzazione, e comunicazione da parte delle imprese che sta rivoluzionando interi settori economici a livello globale.

Tale rivoluzione ha investito i diversi settori dell'educazione, del business e dell'entertainment da molteplici punti di vista: dalle strutture e dinamiche del mercato in generale, alla definizione del prodotto/servizio e delle modalità di fruizione. Sono gli utenti, dunque, a indirizzare lo sviluppo tecnologico secondo quelli



che sono i propri desideri e le proprie esigenze. Ciò equivale a una fase matura di prosuming (producing + consuming) che permette ad ogni singolo utente di "evolversi" e trasformare, simultaneamente, il contesto in cui egli agisce, elevandosi a produttore tanto della tecnologia quanto dei contenuti che la tecnologia veicola al suo interno.

	Web iniziale (fino al 2004 circa)	Web 2.0
Interazione	Bassa; web "statico"	Alta; web dinamico
Strumenti di fruizione	Web browser (Internet Explorer)	Browser, lettori di Feed RSS ⁶⁸ Smartphone
Fruizione	Lettura	Lettura, scrittura contribuzione
Creazione contenuto	Programmatori	Tutti gli utenti

Tabella 16 - Principali differenze tra web 1.0 e web 2.0
Adattata da Giacomazzi F., Camisani Calzolari M., (2008): *Impresa 4.0*

Per inquadrare sinteticamente quanto il fenomeno sia esteso e stia rapidamente crescendo per numero di utilizzatori ed applicazioni basate sul web è sufficiente ripercorrere i principali eventi/trend degli ultimi sei anni⁶⁹:

- 2004 - Apertura della Cina ad Internet
- 2005 - La Banda Larga diventa pervasiva e guida la crescita nelle comunicazioni/User Generated Content
- 2006 - Si diffondono i Video online (YouTube, ecc.)
- 2007 - Proliferano i Social Network e fanno evolvere le piattaforme (MySpace, Facebook, ecc.)
- 2009 - Il Mobile Internet⁷⁰ prende piede e si appresta a diventare un fenomeno di un ordine di grandezza superiore al web.

90

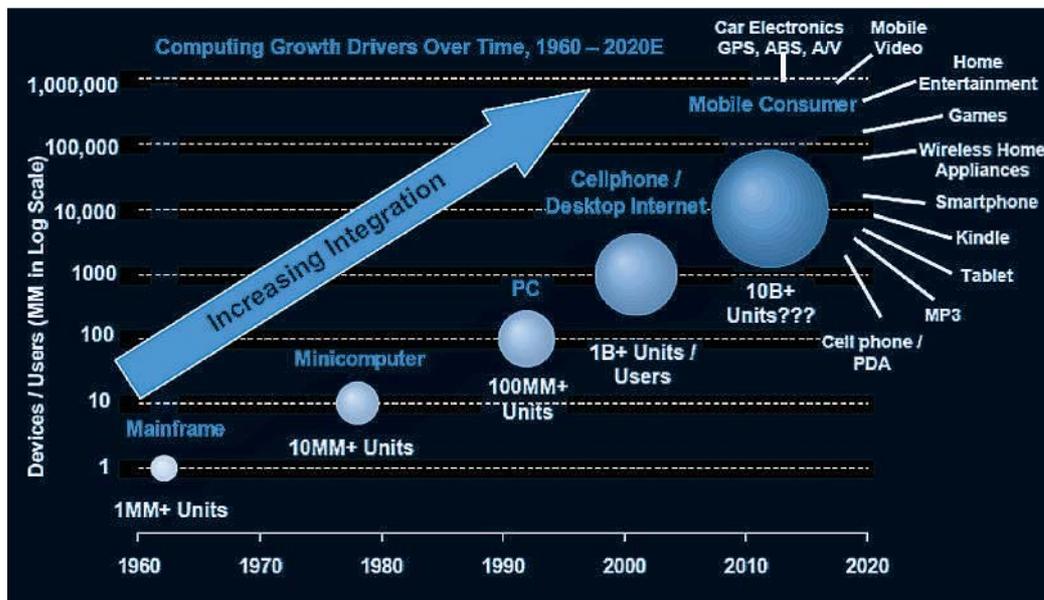


Figura 15 - Evoluzione degli apparecchi e degli utenti dal 1960
Fonte Morgan Stanley Research (cit.)

⁶⁸ Contenuti con formato RSS - Really Simple Syndication, utilizzato da molti siti per notificare automaticamente l'aggiornamento dei propri contenuti.

⁶⁹ Mary Meeker, Scott Devitt, Liang Wu. Below - Morgan Stanley, Economy + Internet Trends - Presentation from Web 2.0 Summit, 20 ottobre 2009.

⁷⁰ La convergenza tra il web e la telefonia mobile basata sul protocollo internet, assieme alla localizzazione in tempo reale degli utenti.

In particolare l'ultima evoluzione - la convergenza tra il web e la telefonia mobile basata sul protocollo internet, assieme alla localizzazione in tempo reale degli utenti - si appresta a cambiare ancora una volta la dimensione quantitativa e qualitativa del fenomeno e quindi il suo impatto in termini economici e sociali (nuovi prodotti/servizi, modalità di comunicazione impresa-mercato, progressiva evanescenza del confine tra rete sociale reale e virtuale, ecc.). Negli USA è già il fenomeno e "Milioni di persone stanno ora camminando con in tasca un apparecchio che non solo sa dove si trovano ma li collega ad internet per scambiare quell'informazione, la unisce ai database online e trova cosa e chi c'è nelle immediate vicinanze... Semplicemente inserendo la localizzazione cambia ogni cosa. Questo input - le nostre coordinate - ha la potenzialità di cambiare tutti gli outputs. Dove comperiamo, con chi parliamo, cosa leggiamo, cosa cerchiamo, dove andiamo - tutto ciò cambia una volta che uniamo il posto dove ci troviamo e il Web"⁷¹.

Anche in Italia, nonostante i numeri e le esperienze siano ancora limitate, si stanno sviluppando applicativi e soluzioni di questo tipo, come il progetto Mobile Wireless Accessibility⁷², che oltre a consentire una piena integrazione tra servizi mobili e fissi, permette l'utilizzo dei contenuti guardando, ascoltando o toccando in relazione delle necessità personali. Tra le varie applicazioni, Mobile Wireless Accessibility consente ad esempio ad organizzazioni pubbliche e private di permettere ai disabili di svolgere professioni di alto profilo e di avere il completo accesso a tutto il materiale digitale di e-learning (documenti digitali, Podcast⁷³, etc.); supporta inoltre i servizi di segnalazione della presenza e della posizione, che hanno una grandissima rilevanza per utenti mobili in generale, ma in particolare per non vedenti e ipovedenti. Anche l'area medico-sanitaria e quella socio-assistenziale vengono interessate in modo sempre più diffuso e profondo da queste trasformazioni e vedono la possibilità - che la crisi economica-finanziaria rende ancora più urgente - di una riorganizzazione del SSN e del Welfare, basata sul potere della comunicazione delle reti elettroniche e multimediali (e-Health/e-Care; reti di Internet/web 2.0) e sulla telemedicina Hub and Spoke⁷⁴ (per diffondere l'eccellenza medica) e e-Care (per assistere e deospedalizzare a domicilio con assistenza integrata socio-sanitaria)⁷⁵.

Queste reti non appartengono al vecchio mondo dell'informatica sanitaria pre-internet e cessano di essere un fenomeno solo interno all'organizzazione sanitaria⁷⁶. Il loro ruolo non è solo quello di supportare i processi organizzativi interni alle strutture, ma diventare veicoli "eccezionali" di comunicazione - intesa come valo-

⁷¹ Honan M., WIRED magazine, 1/19/09

⁷² Levantini F., Carminati F. Peroni G. IBM (2007): "Cosa ti rende speciale? Progetto Mobile Wireless Accessibility di IBM Italia. Progetto realizzato in collaborazione con ASPHI, Nokia, Cisco.

⁷³ File audio o video, generalmente in formato MP3 o MP4, che può essere scaricato manualmente o automaticamente da un server presente in internet da chiunque sottoscriva un particolare servizio di distribuzione periodica.

⁷⁴ Si parla di modello hub (perno, fulcro) & spoke (raggi) nell'accezione di "ospedale di riferimento" quale ospedale tecnologico o, come dice il Mattone "il fulcro di un sistema a rete". Un ospedale che, fatte salve la capacità professionale dei suoi operatori, sia in grado di garantire servizi migliori perché gestiti con le tecnologie più avanzate, con la capacità di garantire la messa in comune, la circolazione in rete delle opportunità offerte sia dai professionisti sia dal sistema informativo dell'azienda sanitaria.

⁷⁵ Moruzzi M., (2009): *Le reti internet per comunicare in sanità. Il modello SOLE*, presentazione "E-Care a Ferrara. L'innovazione tecnologica per la salute ed il benessere", Ferrara, 20 marzo 2009.

⁷⁶ La progettazione dei sistemi informativi aziendali sanitari a supporto dei vari processi interni alla ASL è generalmente caratterizzata da un impianto culturale top-down, tipico della vecchia informatizzazione sanitaria, nel tentativo di assecondare la struttura organizzativa gerarchico-funzionale dell'azienda sanitaria e del sistema di governo controllo dei flussi informativi.



re aggiunto nei processi assistenziali - tra mondo della sanità e cittadini, tra gli stessi cittadini e tra i professionisti, a partire dai medici.

La Regione Emilia Romagna ad esempio ha varato, nell'ambito del Piano Telematico e Socio-Sanitario della Regione, un programma di realizzazione di reti e-Health particolarmente innovativo che permette:

- la condivisione del dato clinico tra i medici e professionisti della sanità e dei servizi sociali;
- il trasferimento del dato-informazione al cittadino come suo naturale e legale possessore (fascicolo sanitario elettronico personale - FASP);
- l'accesso elettronico ai servizi sanitari con i Cup e i CupWeb (in prospettiva a tutte le prestazioni sanitarie, compresi i ricoveri ospedalieri non urgenti e a quelle sociali);
- il trasferimento in rete delle informazioni e conoscenze per l'assistenza home care (e-Care) - comprensiva dei programmi di deospedalizzazione e attraverso la telemedicina, teleassistenza e telesoccorso;
- Il trasferimento in rete delle informazioni per la telemedicina Hub and Spoke, per la diffusione orizzontale (nel territorio) e verticale (nella struttura ospedaliera) delle eccellenze medico-scientifiche e medico-cliniche;
- l'utilizzo dei dati per una efficiente e meno costosa (e-)governance clinica.

In Veneto invece, il Consorzio delle 23 Aziende Sanitarie ed Ospedaliere pubbliche della Regione, costituito nel 2005 come "Consorzio Telemedicina" e diventato Arsenà.IT nel 2007, si occupa di progettazione, sviluppo e valutazione di applicazioni di e-Health sovra-aziendali per la standardizzazione, per l'interoperabilità dei sistemi, per la ricerca e l'innovazione, per l'ingegneria dell'offerta e per la formazione. Attualmente, Arsenà.IT è impegnato ad esempio nel teleconsulto neurochirurgico per l'ICTUS ischemico, che prevede l'applicazione degli standard tecnologici sviluppati per il teleconsulto Neurochirurgico nell'ambito del progetto Health Optimum⁷⁷ al trattamento dell'ICTUS. Tramite l'applicativo di teleconsulto, il medico del polo periferico può inviare una richiesta di teleconsulto al polo di riferimento valutando se i parametri del protocollo permettono l'esecuzione tempestiva della terapia trombolitica sul paziente che presenta sintomi dell'ICTUS.

Ormai è sempre più chiaro che l'innovazione, per essere sostenibile, deve divenire un attributo del sistema, e in questo senso il valore aggiunto di Arsenà.IT risiede nella capacità di mettere in comune le esperienze delle singole aziende consorziate, di condividere modelli organizzativi e standard interoperabili: *ri-utilizzare* soluzioni già sviluppate dalle aziende sanitarie ed integrarle nelle altre realtà consorziate, "disseminare" le iniziative di e-Health all'interno della realtà regionale e collaborare con soggetti internazionali e concorrere alla partecipazione di bandi e progetti europei per la messa a regime e diffusione di servizi e di attività legate all'ICT nell'ambito delle aziende sanitarie".

Le motivazioni di questa riorganizzazione comunicativa sono quindi riferite ai livelli di efficienza (costi, crisi finanza pubblica) e di efficacia (qualità richiesta) della produzione sanitaria e all'evoluzione della domanda di salute (invecchiamento della popolazione, trasformazioni familiari e richiesta di personalizzazione dei servizi, empowerment del cittadino-paziente), di formazione e ricerca degli operatori sanitari.

⁷⁷ È un progetto di Telemedicina approvato e co-finanziato dalla Comunità Europea nell'ambito del programma eTEN, che promuove la costituzione di reti telematiche e trans europee (www.healthoptimum.info)

L'empowerment del paziente è uno dei fattori chiave del cambiamento⁷⁸ e nelle reti sociali a tema sanitario che si stanno rapidamente moltiplicando trova un formidabile supporto.

Anche in ambito medico poi si è assistito ad una moltiplicazione di iniziative che utilizzano gli strumenti del web 2.0 per varie finalità: dall'aggiornamento professionale alla condivisione di conoscenze mediche, dall'aggregazione di persone su uno stesso problema sanitario alla condivisione di dati clinici attraverso social network, wiki⁷⁹, ecc, mentre blog, video online e podcast vengono ad esempio sempre più spesso usati da istituzioni e società scientifiche per informare i cittadini su piani sanitari regionali o per lanciare campagne di sensibilizzazione su specifici argomenti sanitari⁸⁰.

In questo scenario il settore degli ausili appare ancora relativamente arretrato e statico.

Sul fronte delle tecnologie assistive maggiormente legate all'ICT vi è ovviamente grande attenzione agli sviluppi legati all'accessibilità del web, all'interfaccia utente (le interfacce cervello-computer, i microelettrodi, le connessioni dirette tra sistema nervoso centrale e sistema nervoso periferico, i dispositivi indossabili) e all'interfaccia ambiente, anche se la ricerca e sviluppo è ancora maggiormente orientata ai dispositivi rispetto ai servizi. Sul fronte degli ausili a più bassa intensità tecnologica sono invece ancora pochi gli esempi di imprese che hanno colto il potenziale di innovazione di mercato prodotta da internet. Sono da segnalare alcune positive esperienze di operatori esclusivamente e-commerce in questo settore, uno veneto nell'ambito dell'abbigliamento su misura per persone disabili e uno trentino in quello degli oggetti domestici. Mentre la maggior parte delle iniziative innovative sul web è svolta da operatori della distribuzione oppure da portali e servizi informativi online, le imprese di produzione di ausili per lo più utilizzano ancora il web poco più che come una vetrina, senza cogliere il potenziale di marketing insito nel web partecipativo basato sui contenuti generati dagli utenti.

⁷⁸ Monteagudo J. Moreno Gil O. (2007): *E-Health for patient empowerment in Europe*. Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid per DG Information Society European Commission.

⁷⁹ Siti web collaborativi, composti da pagine collegate tra loro il cui contenuto può essere modificato attraverso un semplice browser dagli stessi utenti.

⁸⁰ Santoro E. (2009): *Web 2.0 e Medicina. Come social network, podcast, wiki e blog trasformano la comunicazione, l'assistenza e la formazione in sanità*, Il Pensiero Scientifico Editore.



5

Prospettive per il mercato degli ausili

95



5 Prospettive per il mercato degli ausili

5.1. Possibili scenari, rischi e opportunità del mercato degli ausili

In un'accezione ampia, secondo l'Unione Europea le tecnologie assistive hanno l'opportunità - e la necessità - di sbloccare il potenziale derivante dall'e-inclusion che viene stimata nell'ordine dei 35-85 miliardi di Euro⁸¹. Una maggiore inclusione digitale significa infatti:

1. maggiore capitale umano e sociale e maggiore impiegabilità;
2. maggior numero di cittadini che acquistano ICT e maggior sviluppo dell'industria ICT;
3. maggiore diffusione ed utilizzo di soluzioni e-Government e guadagni di efficienza e produttività.

Proprio su questo tema: "Inclusione tra passato e futuro - AT dall'adattamento agli ambienti inclusivi", si è focalizzata la recente Conferenza Europea dell'Associazione per l'Avanzamento della Tecnologia Assistiva in Europa. Al centro c'è infatti l'idea che, in questi ultimi anni, l'interesse per la Tecnologia Assistiva si sta spostando dal problema della scelta delle apparecchiature più adatte per superare le limitazioni all'attività dei singoli utenti, a quello del progetto e realizzazione dell'intero ambiente di vita. In esso la persona, supportata da opportuni servizi e, quando realmente necessario, da apparecchiature di supporto, può interagire con l'ambiente.

Quindi, utilizzando la tecnologia esistente, l'inclusione di tutti i cittadini può essere perseguita con la creazione di ambienti di vita inclusivi, dove le abilità per compiere i compiti necessari non sono scontate, ma vengono di volta in volta ridefinite, particolarmente per le funzioni di accesso all'informazione, comunicazione e controllo ambientale.

Inoltre, sul fronte dell'utilizzo del web 2.0 si aprono diverse opportunità per le imprese della filiera della salute, quali:

- nuove opportunità di business per le imprese: nuovi prodotti e servizi, nuove nicchie di mercato, nuove variabili competitive, nuove competenze da incrociare, nuove modalità di rapportarsi al cliente, nuova e più qualificata occupazione;
- il crescente valore dell'aspetto informativo, immateriale, esperienziale legato ai prodotti e servizi consente di riposizionarsi più in alto nella catena-sistema del valore, consente di non dover competere sugli elementi di costo ma su quelli di valore aggiunto;
- il processo della "coda lunga"⁸² apre la possibilità di servire micro-nicchie di mercato finora poco raggiungibili o poco redditizie;
- la partecipazione del paziente al processo di innovazione con i suoi feedback, i suoi suggerimenti, le sue idee, può diventare una leva competitiva molto forte se compresa e favorita;
- introdurre la logica del web 2.0 anche all'interno dell'organizzazione aziendale porta un empowerment anche dei dipendenti con una ricaduta positiva anche in termini di produttività, motivazione, qualità del lavoro, ecc.

Tuttavia, soprattutto nel breve periodo, la direzione verso cui evolverà lo scenario competitivo dipenderà, in primis dall'orientamento politico e gestionale del com-

⁸¹ Timmers P. *ICT for Inclusion, European Commission, DG Information Society and Media (2008): "Assistive Technology a bright future in Europe?"*, Workshop AAATE, Milano

⁸² Modello economico di numerosi servizi online, dalla musica ai libri, basato sul fatto che quando i costi di stoccaggio di un bene sono estremamente bassi (es. un brano musicale digitale) è conveniente commercializzare anche quelli con volumi di vendita molto bassi perché, complessivamente, l'insieme delle vendite a bassissima rotazione dà luogo a volumi d'affari molto consistenti

mittente pubblico e dalla concreta capacità di realizzare una compiuta riforma dei sistemi sanitari regionali.

In secondo luogo dalle modalità e tempi con cui si evolverà la domanda ed infine, ma non meno importante, da come le imprese riusciranno a riposizionarsi rispetto ai cambiamenti sopra descritti.

In questo senso come si stanno muovendo le imprese più strutturate sembra abbastanza chiaro - integrazione a valle da un lato, attraverso acquisizioni della distribuzione specializzata, e diversificazione produttiva e di mercati. Quali mosse saranno invece in grado di realizzare le piccole imprese è ben più difficile ipotizzarlo. La strada della collaborazione-competitiva, dell'open innovation, della ridefinizione del business portata dal web 2.0 richiede una svolta culturale di non semplice attuazione. È da vedere infine se potenziali entranti in questo settore potranno rivelarsi proprio dei nuovi operatori che sapranno invece sfruttare la riconfigurazione del sistema del valore a partire da un nuovo approccio verso la persona anziana e disabile.

In merito al rapporto con la sanità pubblica, per quanto riguarda gli ausili e l'assistenza protesica, rispetto all'avanzato esempio danese in precedenza illustrato, vanno evidenziate alcune importanti differenze:

- nel Nomenclatore tariffario sono presenti ausili tecnici pensati in relazione a specifiche *menomazioni* e molto meno ausili tecnici per garantire *funzioni* come quelle della comunicazione, sicurezza, autonomia, assistenza che possono prevedere cambiamenti anche nel contesto ambientale e nelle abitazioni in particolare. Si hanno così contributi per una carrozzina elettronica ma difficilmente è possibile avere supporti ICT per organizzare in modo più funzionale la propria abitazione (salvo, come si è visto, integrazioni a livello regionale);
- il Nomenclatore è sempre più obsoleto rispetto alla velocità ed ampiezza dell'innovazione tecnologica. Ad esempio non è contemplato il navigatore di mobilità GPS (General Positioning Sistem) che permette a una persona non vedente di orientarsi in una città indicandogli in auricolare le strade e gli incroci che deve attraversare per raggiungere il luogo desiderato;
- nei confronti delle ditte private non c'è alcuna strategia né di controllo tecnologico né di controllo del corretto rapporto qualità/prezzo. Il contributo pubblico, pur costituendo un forte incentivo alla domanda, non è collegato a nessuna strategia pubblica a questo riguardo, anzi le gare pubbliche privilegiano sempre più l'obiettivo del contenimento della spesa e non sostengono adeguatamente un'offerta qualitativa e concorrenziale in grado di esprimere anche sviluppo e innovazione nel territorio;
- non si evidenzia alcuna strategia del governo italiano nel cercare di qualificare le imprese italiane nell'area della *Assistive Technology* così come non c'è strategia per incentivare la ricerca in questa direzione.

In mancanza di una regia pubblica in Italia il mercato degli ausili e degli aiuti tecnici alle persone disabili e anziane è perciò un mercato privato con qualche contributo pubblico, molto distante dal mercato pubblico/privato realizzato in Danimarca, ma soprattutto con un ben diverso grado di utilità sociale prodotta.

Ad esempio, se consideriamo come in Italia sia gestito il telesoccorso rispetto a come è gestito in Danimarca si vede che la persona che ha il ruolo di operatore/operatrice in Italia non è una figura esperta e non fa parte, come in Danimarca, delle strutture dell'ospedale locale. Non è quindi in grado di tranquillizzare la persona che chiede aiuto e al massimo è in grado di avvisare l'autoambulanza o altre persone indicate dall'utente. In Italia non viene quindi realizzato il servizio di filtro



che può essere garantito solo da strutture sociosanitarie di base.

Inoltre in Danimarca questo apparecchio è dato gratuitamente a *tutte* le donne e a *tutti* uomini anziani e disabili e negli ospedali locali, quando queste persone chiamano, compare subito una scheda della persona che chiama in cui sono indicate le sue caratteristiche medico/sanitarie (ad esempio si sa se quella persona soffre o meno di cuore) e l'operatore/operatrice è una persona competente che parla all'interno di una struttura sanitaria che può graduare i suoi interventi. In Danimarca l'innovazione *tecnologica* "telesoccorso" è inserita in una innovazione *sociale* che porta avanti l'obiettivo *pubblico* della prevenzione. In Italia l'innovazione tecnologica "telesoccorso" è un servizio *privato*, isolato dalla rete di prevenzione *pubblica*, per cui la persona che interpella questo servizio non solo deve pagarlo ma riceve risposte di qualità *nettamente inferiori* rispetto a quelle che riceve chi interpella il servizio pubblico danese.

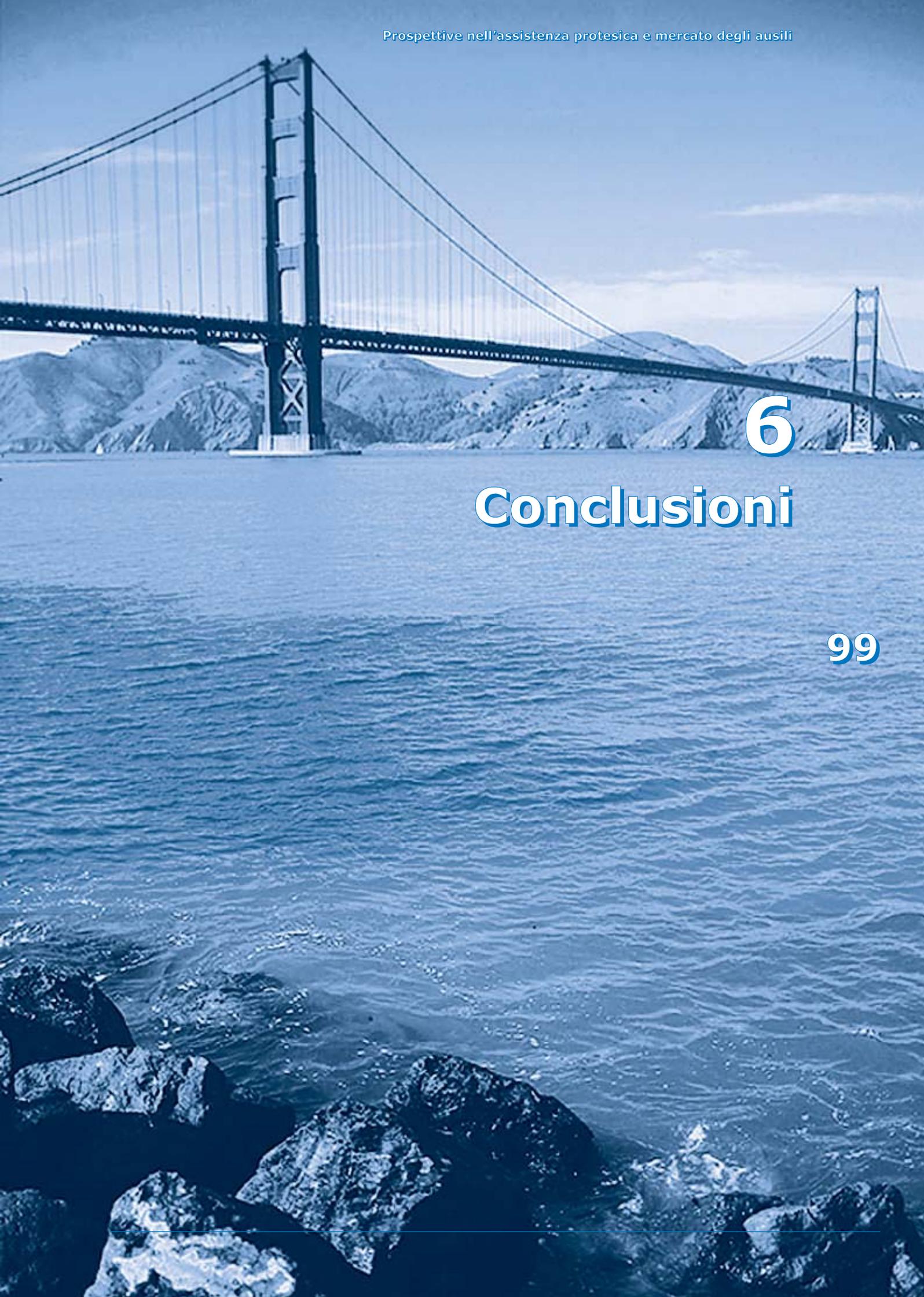
Se guardiamo dunque al mercato, l'evoluzione tecnologica che "ha consentito l'immissione in commercio di una gamma di ausili di fabbricazione industriale in grado di soddisfare le più diverse esigenze degli assistiti" rende parimenti disponibile, per ciascuna tipologia inclusa negli elenchi, una ricca declinazione di prodotti commerciali nell'ambito dei quali è possibile effettuare una scelta puntuale, per fornire il dispositivo più idoneo alle necessità del singolo utente.

Non si può, di conseguenza, prescindere dalla messa a disposizione di uno strumento efficace che definisca a priori quali sono - concretamente - i prodotti "marca e modello" nel cui ambito è possibile effettuare la scelta.

98

Il repertorio degli ausili tecnici erogabili costituisce dunque un elemento qualificante della revisione dell'assistenza protesica, è il mezzo che può permettere al prescrittore ed assistito di effettuare una scelta trasparente e consapevole, assegnando a chi decide il solo compito di valutare le caratteristiche funzionali dei differenti prodotti e lasciando, com'è giusto, alla persona interessata scegliere il prodotto specifico. Infatti solo con il Repertorio l'appartenenza alla tipologia e la valutazione dell'idoneità tecnica sono già state effettuate a priori, nel momento dell'accoglimento della domanda di registrazione.

Detto questo, è però ugualmente importante segnalare che in più strutture, centri di ricerca, associazioni ed enti pubblici e privati ci sono in Italia progettualità e realizzazioni molto creative di *Assistive Technology*, ci sono Comuni, Province e Regioni più sensibili verso il tema delle persone anziane e delle persone disabili, così come vi sono le reti specializzate dell'ortoprotesica, costituita dai produttori e distributori di ausili imprese che da sempre operano per offrire un prodotto/servizio di alta qualità al cittadino-utente. Diventa quindi importante, in assenza di una credibile politica nazionale, muoversi in Italia al livello di realtà territoriali diverse (regioni, patti territoriali, comuni) che possono avere Governi locali più disponibili e nel contempo cercare di mettere in rete le principali esperienze realizzate.



6

Conclusioni



6 Conclusioni

Alcune criticità da superare

L'attività normativa e le politiche di finanziamento del sistema salute regionale devono avere a riferimento alcune priorità, che sono sostanzialmente:

- l'equità nell'accesso alla tecnologia;
 - l'appropriatezza del trattamento;
 - la sostenibilità finanziaria del Sistema;
 - l'innovazione tecnologica e la competizione del Mercato.
- Va evidenziato che nel settore degli ausili per disabili, caratterizzato nel territorio da aziende di produzione e distribuzione specializzata, agisce però una concorrenza sleale di operatori economici che mettono direttamente in commercio o forniscono alla sanità pubblica prodotti - spesso di provenienza extraeuropea - che non posseggono i requisiti tecnico-qualitativi e di prestazionalità indispensabili per questa delicata categoria di dispositivi e talora nemmeno rispettano i requisiti essenziali richiesti dalla norma.

Occorre quindi attivare una efficace azione di monitoraggio, vigilanza e controllo. Questo non tanto e non solo nelle procedure di acquisizione di tali prodotti: occorre infatti periodica verifica qualitativa delle forniture e rilevazione dell'efficacia dei dispositivi acquisiti. Ciò potrà avvenire attraverso indagini della soddisfazione dell'utente/utilizzatore finale, prevedendo la partecipazione al monitoraggio degli operatori sanitari direttamente coinvolti.

Si tratta di garantire salute e sicurezza del cittadino-utente e nel contempo rispetto delle regole della concorrenza.

100

- In questo senso, la partecipazione attiva al monitoraggio da parte delle imprese e delle associazioni di categoria potrà significare anche contrastare ogni forma di abusivismo e di pratica illegale da un lato, dall'altro attivare nel mercato meccanismi e protocolli condivisi per rilevare la qualità percepita degli utenti rispetto al prodotto/servizio.

- Ulteriori criticità vengono rilevate nell'ambito delle procedure pubbliche di acquisto: si riscontrano ancora oggi sul territorio notevoli difformità di procedure amministrative tra ASL e ASL; nel processo di gara si evidenziano burocratizzazioni gravose ed onerose, un sistema di valutazione non sempre trasparente e uno scarso controllo a posteriori sulla qualità delle forniture.

Tutto ciò può essere superato, in fattiva collaborazione tra pubblico e privato.

- I ritardati tempi di pagamento da parte della sanità pubblica costituiscono nel nostro Paese un'anomalia rispetto alla situazione europea. Questa criticità pesa fortemente sulla sostenibilità (e a volte sulla sopravvivenza stessa) del sistema delle imprese del settore. Non si tratta solo di una etica economica che l'attore pubblico in primis dovrebbe praticare e promuovere. Si tratta viceversa di mettere di fatto in discussione per le imprese - soprattutto di piccole e medie dimensioni, che caratterizzano il tessuto produttivo italiano e veneto - le risorse finanziarie per innovare, per offrire prodotti qualitativamente migliori, per competere sui mercati internazionali creando occupazione e nuovo valore nel territorio.

Ipotesi di sperimentazione per una gestione qualitativa dell'assistenza protesica e degli ausili in ambito regionale

Per garantire al cittadino-utente e alla sanità pubblica un servizio di assistenza protesica che risponda a criteri di qualità e di sostenibilità economica e nel contempo punti a valorizzare il territorio ed il suo tessuto economico, è prospettabile un modello sperimentale di assistenza protesica a livello regionale, basato su elementi fortemente caratterizzanti, puntando ad azioni di:

- innovazione nell'erogazione del prodotto/servizio
- ottimizzazione e razionalizzazione
- semplificazione delle procedure
- coinvolgimento delle parti interessate

È prospettabile tra parte pubblica ed associazioni delle imprese del settore un "accordo quadro per le forniture" nel settore dell'assistenza protesica, che preveda le linee, le modalità e le azioni del percorso sperimentale.

Coerentemente ai principi/obiettivi ritenuti fondamentali per assicurare adeguati livelli qualitativi nel processo di assistenza protesica, si evidenziano alcune linee d'azione.

Valorizzazione e specializzazione della rete di imprese di produzione e distribuzione sul territorio

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

- Presenza reale ed operativa sul territorio e capacità di accoglienza dell'utente;
- Capacità di assistenza e guida tecnica al fine della garanzia della libera scelta;
- Adeguate competenze professionali applicate per la personalizzazione del prodotto e per l'informazione/formazione sul suo corretto funzionamento.

Particolare attenzione dovrà essere posta in sede di definizione dei requisiti di accreditamento delle aziende erogatrici dell'assistenza protesica.

Gli interventi di regolamentazione potranno essere finalizzati:

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

101

Libera scelta da parte dell'assistito e Repertorio degli Ausili

La "libera scelta", oltre ad essere un diritto, è anche il miglior indicatore della "qualità" percepita dal paziente.

Il principio di libera scelta dovrebbe garantire la possibilità di fornire per uno stesso codice di dispositivo, diverse marche e modelli di prodotto, idonei a soddisfare le specifiche esigenze dell'assistito. Solo in presenza di una gamma di prodotti l'utilizzatore, adeguatamente assistito, potrà scegliere quello che meglio soddisfa le sue esigenze. Si propone, ai fini di una adeguata informazione comparativa sugli ausili, l'utilizzo del Repertorio degli ausili, che potrà offrire una guida alla scelta di prodotti attraverso:

- Fascicolo documentale di prodotto. Serie di documenti obbligatori (scheda dei requisiti essenziali, certificazione CE, manuale d'uso, ecc.) e altra documentazione qualificante (rapporti scientifici, certificati di particolari test di laboratorio, ecc.);
- Fascicolo documentale di servizio alla vendita.

Tali documentazioni sono messe a disposizione dal Repertorio degli ausili attivo sul portale SIVA.

Durante la fase della sperimentazione, inoltre, il Repertorio potrà essere integrato



per offrire documentazione su:

- Esperienze d'uso "sul campo" di prodotti. Nell'ottica del monitoraggio della qualità percepita verranno raccolte anche valutazioni dell'utilizzatore;
- Evidenze teoriche, metodologiche, sperimentali su singoli prodotti o categorie di prodotti;
- Valutazioni di prestazionalità, di performance e di coerenze con il ciclo di vita del prodotto.

Il Repertorio degli ausili potrà essere 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.

Andranno definiti tempi e modalità di aggiornamento e implementazione del Repertorio e di controllo del mantenimento dei requisiti.

Appropriatezza, procedure e prezzi di fornitura

Per assicurare l'appropriatezza dell'erogazione degli ausili di serie, vanno distinte:

- le tipologie di dispositivi che necessitano di un percorso di individuazione, adattamento e personalizzazione per cui sono indispensabili specifiche competenze tecnico/sanitarie;
- le tipologie di dispositivi che, invece, possono essere erogate attraverso canali distributivi pertinenti, senza richiedere il coinvolgimento di un tecnico abilitato.

102

La determinazione del "miglior prezzo di fornitura" a parità di caratteristiche tecnico-qualitative degli ausili dovrebbe portare al superamento delle procedure di gara per l'aggiudicazione delle forniture. L'emanazione delle regole regionali in materia potrebbero individuare criteri di qualità legati al Repertorio degli ausili; tutti gli operatori accreditati del territorio sarebbero abilitati alla fornitura, accettando il prezzo determinato; in tal modo sarebbe appieno garantita la libera scelta dell'utilizzatore.

In fase di prima applicazione, questa procedura potrebbe essere applicata ai diversi elenchi di ausili.

In seconda fase questa procedura sarebbe applicata escludendo l'elenco degli ausili di serie specialistici "che richiedono l'individuazione e la messa in opera da parte del tecnico abilitato". Per gli ausili di serie specialistici, entro un periodo temporale fissato e con il supporto informativo del Repertorio, si dovrebbero determinare i prezzi di riferimento e rimborso per l'utente, che sarebbe abilitato alla libera scelta, pagando l'eventuale differenza tra il prezzo dell'ausilio prescelto ed il prezzo di rimborso determinato.

Si potrà prevedere inoltre l'individuazione di un ulteriore elenco di ausili, ad impatto tecnologico ed economico rilevante, per i quali procedere ad una valutazione scientifica dell'incidenza dei costi sociali nelle due ipotesi di utilizzo o di non utilizzo dell'ausilio da parte dell'utente.

Controlli di qualità per la garanzia delle caratteristiche prestazionali del prodotto erogato

Nell'interesse generale e per la salvaguardia del sistema economico territoriale è fondamentale una efficace attività di controllo di merito sul prodotto.

Relativamente alle forniture pubbliche, sono da prevedere controlli per accertare che la qualità dei prodotti immessi sul mercato corrisponda effettivamente a quanto dichiarato dal fabbricante in fase di aggiudicazione della fornitura, demandan-

do ad enti terzi con adeguate capacità tecnico/professionale eventuali accertamenti tecnici sul prodotto.

Per una reale appropriatezza dei prodotti e delle prestazioni dovrebbe essere attivato un organismo per la revisione costante degli elenchi delle tipologie di ausili e per l'aggiornamento automatico del Repertorio degli ausili.

Sistemi tariffari capaci di promuovere l'innovazione di prodotto e servizio

Il costo della fornitura non può prescindere da una valutazione qualità/prezzo.

Esso comunque include costi di produzione, del servizio e/o degli atti professionali necessari e della distribuzione.

Qualità del servizio e distribuzione rappresentano quindi 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.

Dovrebbe quindi essere previsto un centro regionale di governance del piano e di sperimentazione che dovrebbe avere un'attenzione complessiva, con l'obiettivo di:

- valutare e comparare costi diretti e indiretti nell'erogazione dell'assistenza protesica;
- valorizzare e rafforzare il patrimonio del tessuto economico regionale specializzato nel settore;
- proporre un modello a regime per l'assistenza protesica in ambito regionale.



Bibliografia

- Andrich R. e Pilati G., *Le tecnologie assistive nel progetto di autonomia della persona con disabilità: suggerimenti di buone prassi* - Rivista Studi Zancan, n.2/2009
- Anselmo R. (2008): *Assistenza protesica, una diversa ed innovativa modalità* - articolo in Nursing, ago-set. 2008
- Association for the Advancement of Assistive Technology in Europe *Tecnologie e Disabilità: Scenario 2003 - Il punto di vista dell'AAATE* - Position Paper, 2003
- Biffoli C., *La banca dati EUDAMED nella nuova direttiva e i rapporti con il RDM* - intervento per il Ministero della Salute al Forum Sanità Futura, Cernobbio 2008
- Bitelli C., *L'Assistive Technology e gli ausili tecnologici*, GLIC, 2008
- Brusoni M., e Marsilio M. (2007), *La gestione centralizzata degli approvvigionamenti nei sistemi sanitari regionali*, in Anesi Pessina E., Cantù E. (a cura di), "Rapporto OASI 2007. L'aziendalizzazione della sanità in Italia", Milano,
- Buzzi M.G., Pugliese A., (2007) *La gestione degli ausili protesici presso l'ASL di Varese: aspetti organizzativi, qualitativi e razionalizzazione dei costi*. - Presentazione Ville Ponti, 26 gennaio 2007
- Canevaro A., *Gli indicatori della qualità dell'integrazione: dieci domande per riflettere* - dalla sezione "Archivio materiali" del sito <http://www.erickson.it/>, 8/09/2004.
- Capecchi V. (2004): *Innovazione tecnologica a favore di persone anziane e disabili* - articolo in Economia italiana, Anno 2004 - N. 1
- Capecchi V. (2004): *Tecnologie per la qualità della vita* - Inchiesta
- Caruso M., (2009): *Health Optimum, in Europa l'area vasta della sanità elettronica*, Sanità Digitale, eGov
- Casella G. (2008): *Le Centrali di Acquisto* - presentazione al MEPAIE 2008, Cremona
- CER GAS - Università Bocconi (2008): *Dinamica di domanda e offerta di dispositivi medici nel Veneto: policy e possibili scenari evolutivi* - Osservatorio Biomedicale Veneto
- CER GAS - Università Bocconi (2008): *Scenari strategici per la sanità del futuro*
- Cittadinanzattiva-Tribunale del Malato (2009): Rapporto PiT Salute 2008
- De Giuli C. (2008): *L'evoluzione della normativa in materia di controllo dei costi per l'acquisto dei dispositivi medici*, Forum Sanità Futura, Cernobbio 2008
- De Rita G., *L'Italia tra bisogni di innovazione e logiche di low cost* - articolo su CARE n.3, 2006
- Di Bari V., a cura di, (2007): *Web 2.0. I consigli dei principali esperti italiani e internazionali per affrontare le nuove sfide*, Il Sole 24 ORE, Milano
- European Commission, Directorate-General for Employment and Social Affairs (2003): *Access to Assistive Technology in the European Union*
- F. Pammolli - N. Salerno, *La sanità in Italia, tra federalismo, regolazione dei mercati, e sostenibilità delle finanze pubbliche*, CERM Rapporto 1/2008
- Fondazione ISTUD, a cura di, *Knocking on patient's door - Sostenere lo sviluppo e la diffusione delle cure a casa in Italia*, 2009
- Fracassi A., *Soluzioni alternative al prezzo di riferimento* - intervento di Assobiomedica al Forum Sanità Futura, Cernobbio 2008
- Francescutti C. Frattura L. (a cura di) (2009): Gruppo di lavoro: Disabilità, salute e ambiente di vita: *valutazione multidimensionale, presa in carico, progettazione personalizzata, Background paper*, III Conferenza Nazionale sulle politiche della disabilità, 2 ottobre 2009
- Gerzoli S., Torbica A., Fattori G., CER GAS (2008): *Cost utility analysis of knee prosthesis with complete microprocessor control (C-leg) compared with mechanical technology in trans-femoral amputees*, European Journal Health Economy
- Giacomazzi F., Camisani Calzolari M., (2008): *Impresa 4.0 - Marketing e comunicazione digitale a 4 direzioni*, ed. Financial Times
- Governo Italiano, Ministero per l'innovazione Tecnologica, *Tecnologie per disabilità: una società senza esclusi*, Marzo 2003.
- ISTAT - indagine multiscopo Istat "Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari", Anno 2005
- ISTAT "Il sistema di indagini sociali multiscopo - Contenuti e metodologia delle indagini", 2006
- Levantini F., Carminati F. Peroni G. - IBM (2007): *Cosa ti rende speciale?* - Progetto Mobile Wireless Accessibility di IBM Italia.
- Lo Cascio M. (2009) Gruppo di lavoro: De-istituzionalizzazione: *sostegno alla famiglia, domiciliarità, vita indipendente*, III Conferenza Nazionale sulle politiche della disabilità, 2 ottobre 2009
- Mazza O., (2007): *Il marketing interno nell'approvvigionamento di beni e servizi in sanità* - presentazione ASL Regionale Urbino, 2007
- Mazza L. (2006): *Le strategie della regione Emilia Romagna sul tema degli ausili* - Intervento ad Handimatica 2006
- Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca, 2003: *L'handicap e l'integrazione nella scuola*, Febbraio 2003.
- Ministero della Solidarietà Sociale (a cura di), (2007): *La Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità*
- MIP - Politecnico di Milano (2009): *Servizi digitali al cittadino: una sanità sempre più accessibile* - Rapporto 2009 Osservatorio ICT in Sanità
- Pammolli F. Salerno N. (2008): *La sanità e la barriera della produttività*, CERM, Editoriale n. 12 del 21/07/08
- Pammolli F. Salerno N., (2008): *La sanità in Italia, tra federalismo, regolazione dei mercati, e sostenibilità delle finanze pubbliche*, CERM Rapporto 1/2008
- Relazione UO Regione Toscana (a cura di) (2008): *Centralizzazione e esternalizzazione della funzione di acquisto da parte delle aziende sanitarie dei dispositivi medici, incluse le apparecchiature* - in Progetto "Diffusione delle principali tecnologie biomediche nelle aziende sanitarie" Age.na.s - Ricerca corrente anno 2006
- Ruocco G. - *Ministero della Salute, Direttiva 47/2007 e prodotti innovativi: criticità e soluzioni*, Atti Forum Sanità Futura, 2008
- SIVA, Nomenclatore degli Ausili - Proposta di riclassificazione, Fondazione Don Carlo Gnocchi ONLUS, 2003
- Storelli S. e Tosello D. a cura di (2007), *Biomedicale veneto tra società del benessere e mercato*, CNA - Padova
- ULSS 16 Padova (2007): *Verso il bilancio sociale e di sostenibilità* - Relazione sulla gestione dell'Azienda ULSS 16 di Padova Anno 2005
- WHO, International Classification of Functioning, Disability and Health, Geneva 2001
- WHO, International Classification of Impairment, Disability and Handicap, Geneva 1980
- Yahoo Salute (2005): *Nomenclatore Tariffario Protesi, polemiche e studi*, Il Pensiero Scientifico Editore



Via Croce Rossa, 56 - 35129 Padova
Tel. 049.8062236 fax 049.8062200
e-mail: obv@pd.cna.it