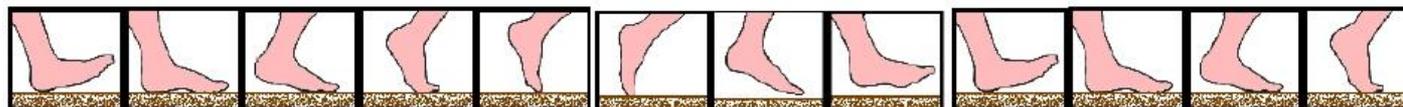


# Dispositivi orto-protesici tra norme e mercato

Sabato 18 dicembre 2021

Villa Italia - Padova



# LE NUOVE SFIDE DEL COMPARTO



## 1 - COVID

Nella fase di lockdown le aziende ortopediche e sanitarie sono rimaste aperte (codice ATECO)

Calo delle prescrizioni → Assenza dei prescrittori

→ Precedenza altre patologie

Incremento vendite on line? ↔ Timore degli assistiti

## 2 - “ACCREDITAMENTO” REGIONALE

Dimensionamento dei locali di produzione e stoccaggio

Dimensionamento dei locali per Assistiti

Professionalità impiegate

Strumentazione e materiali

Professionalità impiegate



Organigramma



Iscrizione all’Ordine



Assicurazione personale



Crediti ECM

## 3 – NUOVO REGOLAMENTO EUROPEO DM (2017/745)

Più stringenti adempimenti in termini di:

- Documentazione tecnica da conservare
- Responsabilità del distributore
- Analisi dei rischi, reclami, non conformità, vigilanza, tempi di conservazione della documentazione, subforniture
- Banca dati europea EUDAMED
- Nuova definizione di su misura e di prescrittore
- Istruzioni per l'uso del dispositivo
- Individuazione della PRRC
- Opportunità di certificazione 13485 (e non più 9001)
- Si parla di “ricondizionamento”
- In arrivo il nuovo regime sanzionatorio

## 4 – “NUOVE” MODALITÀ’ DI ACQUISTO

Il nuovo Dpcm prevede la procedura pubblica per gli elenchi 2A e 2B

Il nuovo Dpcm prevede la vigenza dell’elenco 1 del DM 332/1999

Finora poche gare e profondamente differenti

Le AASSLL sono in difficoltà perché devono acquisire ausili senza tariffa e ... senza gara

## 5 – AUMENTO DEI COSTI

Costo dei trasporti: + 13,8%

Costo del gasolio: + 100%

Costo dei container: +596%

Affidabilità spedizioni: -30%

Costo polietilene: +40%

Costo propilene: +40%

Costo stirene: +100%

Costo polipropilene: +30%

Costo PVC: +100%

Costo policarbonato: +30%

Costo alluminio: +30%

Costo stagno: +100%

Costo acciaio: +100%



Con l'accREDITAMENTO delle aziende ortopediche e sanitarie e con la condotta tenuta in periodo di COVID e lock - down, è stata data un'importante risposta alle esigenze di territorialità, confermando che le aziende ortopediche costituiscono un presidio sanitario fondamentale.

Il continuo contrasto alle gare ha prodotto importanti effetti.  
Alcune stazioni appaltanti stanno iniziando a tutelare gli ausili complessi.

Abbiamo inviato un documento alla Commissione LEA sollecitando il trasferimento degli ausili del 30 bis in un elenco a tariffa che garantisca appropriatezza.

Il Ministero entro 30.11 doveva rispondere al TAR in merito al mancato rispetto delle indicazioni contenute nell'art. 30 bis.

SORESA ci sta ascoltando in merito alle possibili gare sugli elenchi 2A e 2B e sul monouso garantirà la libera scelta attraverso un AQ multifornitore

Tariffario Regione Puglia, Regione Lazio e presto altre AASSLL

**Le aziende ortopediche/sanitarie e i professionisti devono cogliere queste sfide e puntare sulla qualità dei dispositivi erogati, sul servizio e sulla vicinanza alla Persona Fragile, unico modo per difendere il proprio mercato di riferimento.**



# Assortopedia

Associazione Nazionale Aziende Ortopediche

