

# III° CONGRESSO CONGIUNTO DI ORTOPEDIA TECNICA

formazione - tecnologia - appropriatezza - evidenze - prescrivibilità - sicurezza -  
linee guida - mercato - tariffe: le sfide del tecnico ortopedico moderno

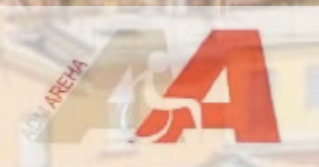
## LE PRESTAZIONI EROGABILI SONO ANCORA QUELLE DEL DM 332/99 ?



EXPOSANITA'

### Eugenio Di Stanislao

ITOP SpA Officine Ortopediche



# NUOVE PRESTAZIONI = NUOVI DISPOSITIVI?



Ministero della Salute

cerca

Contatti | Moduli e Servizi | FAQ | App | | | |



Ministero della Salute

Campagna di comunicazione  
per la prevenzione del  
diabete di tipo 2



## Il nuovo nomenclatore: DPCM 12 gennaio 2017

Il nuovo nomenclatore dell'assistenza protesica (**Allegato 5** al DPCM 12 gennaio 2017) prevede ad un aggiornamento atteso da oltre 16 anni: il precedente nomenclatore delle protesi risale infatti al 1999.

Le principali novità:

- > **nuovi destinatari:** sono inclusi tra i destinatari degli ausili protesici anche le persone affette da alcune malattie rare e gli assistiti in assistenza domiciliare integrata;
- > **l'importanza della qualità:** nelle descrizioni degli ausili sono riportati componenti innovative e criteri di qualità costruttiva, al fine di scongiurare l'erogazione di ausili di scarsa qualità e con caratteristiche tecniche insufficienti;
- > **meno burocrazia:** l'individuazione degli ausili avviene con un linguaggio semplice e immediato e le procedure di fornitura vengono semplificate e snellite.

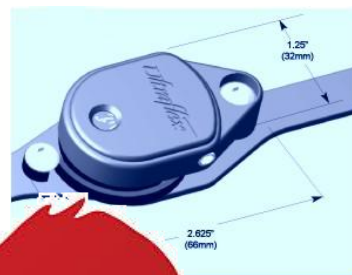
Il nuovo nomenclatore dell'assistenza protesica consentirà, tra l'altro, di prescrivere:

- > strumenti e software di comunicazione alternativa ed aumentativa;
- > tastiere adattate per persone con gravissime disabilità;
- > dispositivi per il puntamento con lo sguardo;
- > apparecchi acustici a tecnologia digitale;
- > dispositivi per allarme e telesoccorso;
- > posaterie e suppellettili adattati per le persone con disabilità motorie;
- > scooter elettrici a quattro ruote;
- > carrozzine con sistema di verticalizzazione, bariatriche e per assistiti affetti da distonie;
- > sollevatori fissi e carrelli servoscala per ambienti interni;
- > maniglioni, braccioli e supporti per l'ambiente bagno;
- > ausili (sensori e telecomandi) per di controllo degli ambienti;
- > protesi ed ortesi di tecnologie innovative.

# NUOVE PRESTAZIONI = NUOVI DISPOSITIVI ?

FAMIGLIA DI DISPOSITIVI	NUOVI CODICI	RICODIFICHE
Ortesi spinali (39)	7	7
Ortesi arto superiore (15)	2	0
Ortesi arto inferiore (37)	0	11
Protesi arto superiore (39)	0	7
Protesi arto inferiore (55)	2	2
Calzature su misura (25)	0	2
Ausili mobilità personale e sistemi posturali (8)	0	3
<b>TOTALE</b>	<b>11</b>	<b>32</b>

# NUOVE PRESTAZIONI = NUOVI DISPOSITIVI?



# DEFINIZIONE DI PRESTAZIONE



Art. 1174 C.C.

*La **prestazione** è l'oggetto dell'obbligazione, e consiste nello svolgimento di un'attività o nel conseguimento di un risultato.*

*La prestazione **deve essere suscettibile di valutazione economica** e corrispondere ad un interesse anche non patrimoniale del creditore.*

# IL PIANO RIABILITATIVO-ASSISTENZIALE

Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale", n. 65 del 18 marzo 2017 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1  
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA  UFFICIALE  
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 18 marzo 2017

SI PUBBLICA TUTTI I  
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA  
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO  
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

## Art. 1

### Procedura di erogazione

1. La procedura di erogazione dell'assistenza protesica si articola nelle seguenti fasi: formulazione del **piano riabilitativo-assistenziale individuale**, prescrizione, autorizzazione, erogazione, collaudo, **follow up**. Le regioni adottano misure idonee per semplificare, agevolare e accelerare lo svolgimento della procedura, evitando di porre a carico degli assistiti o dei loro familiari adempimenti non strettamente necessari.

# L'EQUIPE MULTIDISCIPLINARE

Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale", n. 65 del 18 marzo 2017 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1  
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA  UFFICIALE  
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 18 marzo 2017

SI PUBBLICA TUTTI I  
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA  
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO  
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

2. Il piano riabilitativo-assistenziale individuale è formulato dal medico specialista in collaborazione con l'equipe multidisciplinare sulla base delle esigenze espresse dall'assistito. Il medico specialista deve essere in possesso di specifiche competenze per la prescrizione di protesi, ortesi e ausili tecnologici. Le regioni possono prevedere l'istituzione di elenchi regionali o aziendali dei medici prescrittori.

# CHI C'E' NELL'EQUIPE MULTIDISCIPLINARE?



*Ministero della Salute*

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE  
DIREZIONE GENERALE DELLE PROFESSIONI SANITARIE E DELLE RISORSE UMANE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE  
UFFICIO VI ex DGRUPS



*...Il tecnico ortopedico ... collabora con altre figure professionali al trattamento multidisciplinare previsto nel piano di riabilitazione; ...*

**D.M. 665/94**



# IL PIANO RIABILITATIVO-ASSISTENZIALE

Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale", n. 65 del 18 marzo 2017 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1  
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA  UFFICIALE  
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 18 marzo 2017

SI PUBBLICA TUTTI I  
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA  
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO  
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

### 3. Il piano riabilitativo-assistenziale individuale deve riportare:

- a) l'indicazione della patologia o della lesione che ha determinato la menomazione o la disabilità;
- b) una diagnosi funzionale che riporti le specifiche menomazioni o disabilità;
- c) la descrizione del programma di trattamento con l'indicazione degli esiti attesi dall'equipe e dall'assistito in relazione all'utilizzo della protesi, ortesi o ausilio a medio e a lungo termine;
- d) la tipologia di dispositivo e gli adattamenti o le personalizzazioni eventualmente necessari;
- e) 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;
- f) l'indicazione delle modalità di follow-up del programma e di verifica degli esiti ottenuti rispetto a quelli attesi dall'equipe e dall'assistito.

# IL FOLLOW-UP

Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale", n. 65 del 18 marzo 2017 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1  
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA  UFFICIALE  
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 18 marzo 2017

SI PUBBLICA TUTTI I  
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA  
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO  
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

4. Il medico e l'equipe sono responsabili della conduzione del piano e della verifica periodica dei risultati attesi, a medio e lungo termine, indicati dal piano stesso.

# IL FOLLOW-UP SECONDO IL DM 2017/745

**new**

## **PMCF** **Follow-up Clinico Post** **Commercializzazione**

- esperienza clinica acquisita
  - commento degli utilizzatori
  - verifica e dichiarazione dell'adeguatezza dei processi di produzione
  - analisi dei dati ottenuti dal processo di valutazione clinica
- 
- ✓ Confermare sicurezza e prestazioni del dispositivo per tutta la vita prevista
  - ✓ Individuazione e/o controllo degli effetti collaterali
  - ✓ Individuare e analizzare eventuali rischi emersi dall'analisi dei dati raccolti
  - ✓ Garantire l'immutata accettabilità del rapporto rischi-benefici



# MONITORAGGIO DEI PROCESSI DI PRODUZIONE



**RILIEVO DEL CALCO**

- OPERATORI
- TEMPI
- DATI CLINICI



**STILIZZAZIONE DEL POSITIVO**

- OPERATORI
- TEMPI
- DETTAGLI TECNICI



**TERMOFORMATURA**

- OPERATORI
- TEMPI
- MATERIALI



**TAGLIO E MONTAGGIO**

- OPERATORI
- TEMPI
- COMPONENTI



**PROVA**

- OPERATORI
- TEMPI
- DETTAGLIO MODIFICHE



**FINITURA**

- OPERATORI
- TEMPI
- DETTAGLI TECNICI

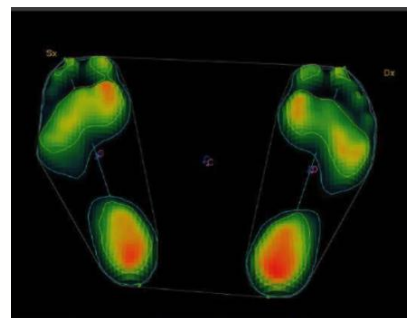
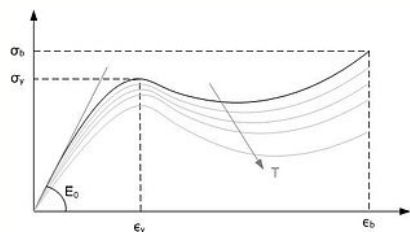


**CONSEGNA**

- OPERATORI
- TEMPI
- FEEDBACK DEL PAZIENTE



# SISTEMI DI MISURA DELLE PERFORMANCE DI UN DISPOSITIVO



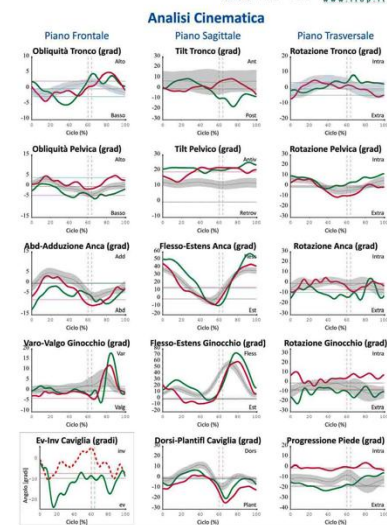
**BTS MOTION ANALYSIS LAB**  
integrated solutions for multifactorial clinical movement evaluation



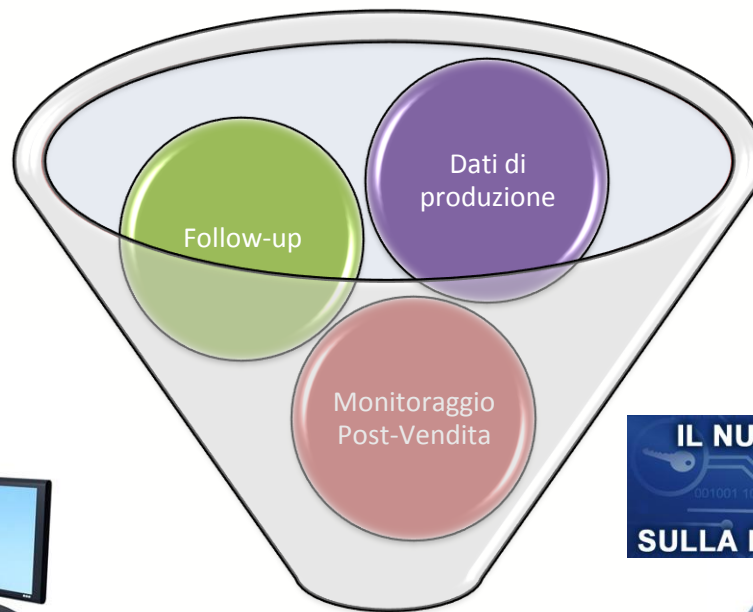
	ARTO DX	ARTO SX	NORMALITA'
<b>Parametri Temporal</b>			
Durata del ciclo (s):	0.84 ± 0.0	0.92 ± 0.0	0.93 ± 0.04
Durata dell'appoggio (s):	0.54 ± 0.0	0.55 ± 0.0	0.54 ± 0.05
Durata dell'oscillazione (s):	0.3 ± 0.0	0.37 ± 0.0	0.39 ± 0.03
Fase di appoggio (%):	64.13 ± 0.0	60.22 ± 0.0	57.97 ± 1.93
Fase di oscillazione (%):	35.87 ± 0.0	39.78 ± 0.0	42.03 ± 1.93
Fase singolo supporto (%):	43.47 ± 0.0	32.83 ± 0.0	39.28 ± 3.72
Fase doppio supporto (%):	12.11 ± 0.0	7.83 ± 0.0	12.4 ± 2.21
Velocità media (m/s):	0.9 ± 0.0	1.2 ± 0.0	1.2 ± 0.2
Velocità media (%Velteza/s):	94.82 ± 0.0	80 ± 5	80 ± 5
Cadenza (passi/min):	136.2 ± 0.0	129.6 ± 8.4	129.6 ± 8.4
<b>Parametri Spaziali</b>			
Lunghezza del ciclo (m):	0.81 ± 0.0	0.85 ± 0.0	1.13 ± 1.1
Lunghezza del ciclo (%Altezza):	80.95 ± 0.0	85.43 ± 0.0	80 ± 10
Lunghezza del passo (m):	0.44 ± 0.0	0.39 ± 0.0	0.58 ± 0.06
Larghezza del passo (m):		0.12 ± 0.0	0.12 ± 0.04
<b>Angoli di Standing</b>			
Obliquità pelvica (grad):	4.3 ± 2.0	-4.3 ± 2.0	-4.3 ± 2.0
Tilt pelvico (grad):	19.5 ± 2.9	19.5 ± 2.9	19.5 ± 2.9
Rotazione pelvica (grad):	-8 ± 7.1	0.8 ± 7.1	0.8 ± 7.1
Abd-Adduzione anca (grad):	0.2 ± 2.9	-7.8 ± 2.9	-7.8 ± 2.9
Flessione-estensione anca (grad):	14.1 ± 9.0	15 ± 8.5	15 ± 8.5
Rotazione anca (grad):	-8.5 ± 3.8	-6.1 ± 3.1	-6.1 ± 3.1
Flessione-estensione ginocchio (grad):	0.5 ± 12.5	1.7 ± 8.0	1.7 ± 8.0
Dorsi-Plantifless caviglia (grad):	-6 ± 4.7	1 ± 2.5	1 ± 2.5
Progressione del piede (grad):	-18.1 ± 4.9	-17.1 ± 1.9	-17.1 ± 1.9

Acquisizioni Valutate: 0037-mar-Walking 03

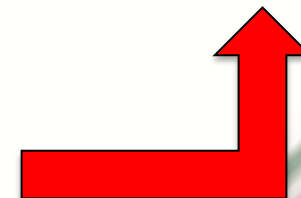
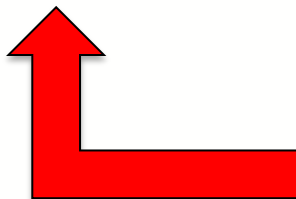
**BTS MOTION ANALYSIS LAB**  
integrated solutions for multifactorial clinical movement evaluation



# SISTEMI DI REGISTRAZIONE ED ARCHIVIAZIONE



IL NUOVO REGOLAMENTO EUROPEO  
(EU 2016/679)  
SULLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI



# RISORSE UMANE



# L'APPROPRIATEZZA DELLA PRESTAZIONE

Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale", n. 65 del 18 marzo 2017 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1  
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA  UFFICIALE  
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 18 marzo 2017

SI PUBBLICA TUTTI I  
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA  
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO  
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

9. La prestazione deve essere appropriata rispetto al bisogno dell'utente e compatibile con le caratteristiche del suo ambiente di vita e con le esigenze degli altri soggetti coinvolti nel programma di trattamento. Le regioni promuovono l'ulteriore sviluppo dell'appropriatezza della prescrizione e del corretto svolgimento del piano riabilitativo-assistenziale individuale, anche avvalendosi delle informazioni rilevate nell'ambito del sistema di monitoraggio della spesa sanitaria di cui all'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni.



# LE ESIGENZE DEL “PAZIENTE DI OGGI”



- ✓ Livello di consapevolezza incrementato
- ✓ Aspettative più alte



**RICERCA E RICHIESTA  
DEL DETTAGLIO**

# I CONFIGURATORI PER IL PAZIENTE

## ➤ PERSONALIZZAZIONE



XTREME BLACK



ALZETTE LEATHER WOOD



CATWALK BLACK SILVER



GALAXY COPPER



# LA DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale", n. 65 del 18 marzo 2017 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1  
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA  UFFICIALE  
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 18 marzo 2017

SI PUBBLICA TUTTI I  
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA  
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO  
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

12. All'atto dell'erogazione di un dispositivo su misura, l'erogatore rilascia una certificazione di congruità attestante la rispondenza del dispositivo alla prescrizione medica autorizzata, il suo perfetto funzionamento e il **rispetto delle normative in materia**. La certificazione è allegata alla fattura ai fini della corresponsione della tariffa da parte dell'azienda sanitaria locale.

# NUOVE PRESTAZIONI = NUOVI OBBLIGHI

**REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

**del 5 aprile 2017**

**relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio**

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

- ✓ **INTRODUZIONE DI UN SISTEMA DI GESTIONE DEL RISCHIO**
- ✓ **INTRODUZIONE DI NUOVE MISURE DI CONTROLLO DELL'EFFICACIA**
- ✓ **RAPPORTO PERIODICO DI AGGIORNAMENTO SULLA SICUREZZA (*PSUR*)**
- ✓ **MODIFICA DELLE ISTRUZIONI D'USO**
- ✓ **MODIFICA DELL'ETICHETTATURA**



# LA FORNITURA DI DISPOSITIVI COSTRUITI IN SERIE

Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale", n. 65 del 18 marzo 2017 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1  
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA  UFFICIALE  
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 18 marzo 2017

SI PUBBLICA TUTTI I  
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA  
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO

3. Le aziende sanitarie locali assicurano che i dispositivi di serie inclusi nell'elenco 2A, a garanzia della corretta utilizzazione da parte dell'assistito in condizioni di sicurezza, siano applicati o messi in uso da un professionista sanitario abilitato all'esercizio della specifica professione o arte sanitaria ausiliaria. A questo fine le aziende sanitarie locali possono avvalersi di professionisti sanitari operanti presso le stesse, presso soggetti privati convenzionati con l'azienda sanitaria locale (Centri Ausili), presso i soggetti accreditati e contrattualizzati per la erogazione dei dispositivi su misura di cui all'articolo 2 della presente Intesa ovvero di professionisti sanitari messi a disposizione dalle aziende aggiudicatrici delle procedure pubbliche di acquisto. La remunerazione del servizio di messa in uso è fissata nell'ambito delle convenzioni, dei contratti o dei capitolati di gara. Per i dispositivi di cui all'elenco 2B, il soggetto fornitore assicura in ogni caso all'assistito le istruzioni necessarie per il corretto utilizzo del dispositivo.

**CHI E' IL RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE IN  
COMMERCIO ?**

# PRESTAZIONE: SERVIZIO O FORNITURA ?



**ATTIVITA' DI UN  
PROFESSIONISTA  
SANITARIO**

**PRESTAZIONE D'OPERA DI  
UN ABILE MECCANICO  
ARTIGIANO**






**THANK YOU**  
for your  
**ATTENTION!**

**CONTACTS:**

 [distanislao.e@itop.it](mailto:distanislao.e@itop.it)

 [ing.di.stanislao](https://www.skype.com/people/ing.di.stanislao)

 ITOP SpA Officine Ortopediche

 ITOP Officine Ortopediche