



Sede Nazionale
00176 ROMA, Via L'Aquila,62
www.fioto.it
fioto@fioto.it

Tel. +39.06.70.300.325
Fax +39.06.70.300.267
P.IVA 00855251005
CF 01050740016

FIOTO NAZIONALE

Roma, 14/07/2011

Prot. n. 101/2011

Ufficio Presidenza

Al Presidente della Regione UMBRIA e
Assessore regionale ad interim alla Salute

Sede

RACCOMANDATA R.R. – anticipata via fax

Oggetto: Accredimento erogatori prestazioni orto protesiche

On. Presidente, On. Assessore,

La Scrivente Federazione¹ in nome, per conto e a tutela degli interessi dei suoi iscritti intende richiamare la Sua attenzione sul tema di cui all'oggetto.

Da più parti - utenti, persone con disabilità, medici, rappresentanti delle istituzioni locali (A.S.L., Regioni), associazioni dei fornitori - vengono segnalati molteplici problemi, abusi e serie difficoltà nell'applicazione dell'attuale regolamento di assistenza protesica (ex D.M. 332/99). Il punto cruciale risiede nel mantenimento di un livello appropriato e qualitativo di assistenza (aspettative dell'utenza) per efficienti percorsi di erogazione compatibili con i mutati quadri normativi di riferimento. È da sottolineare come gli elenchi delle prestazioni erogabili con spesa a carico del SSN, siano stati stralciati dal citato provvedimento 332/99 e ricompresi tal quali nei repertori LEA, seppur culturalmente e operativamente ancorati ad un provvedimento ormai superato dai tempi.

Il comparto, come Le è noto, attende da oltre 11 anni la revisione di modalità, elenchi e tariffe. Un tempo davvero troppo lungo! Posto come la scrivente abbia provveduto a diffidare ad adempiere i Ministeri della Salute e delle Finanze nel rispetto di quanto disposto dalle leggi vigenti, resta fermo il principio che in attesa della definizione di eventuali novità normative debbano trovare attuazione le Disposizioni vigenti in materia (cfr. appunto allegato).

I livelli essenziali di assistenza rappresentano l'insieme delle prestazioni, attività e servizi che i cittadini hanno diritto di ricevere dal Servizio Sanitario Nazionale in condizioni di uniformità su tutto il territorio nazionale. Sono livelli essenziali in quanto racchiudono le prestazioni che lo Stato ritiene così importanti da non poter essere negati ai cittadini. L'articolo 8 sexies, comma 7, del Dlgs 502/92 riconosce espressamente come l'Assistenza Protesica sia ricompresa nei Livelli Essenziali di Assistenza di cui al comma 1, e demanda al Ministero della Sanità di disciplinare con proprio decreto, e di intesa con la Conferenza Permanente per i rapporti Stato-Regione, "le modalità di erogazione e di remunerazione delle relative prestazioni".

La norma al primo comma, stabilisce che le Regioni assicurano i suddetti livelli essenziali di assistenza avvalendosi, oltre che dei presidi pubblici, dei soggetti accreditati ai sensi dell'articolo 8 quinquies, e al

¹ "F.I.O.T.O.- Federazione Italiana degli operatori in tecniche ortopediche", da oltre 40 anni, è l'Associazione dei titolari di imprese che erogano prestazioni di assistenza protesica. Accreditata con DMS 14 APRILE 2005 - "Accertamento della rappresentatività a livello nazionale delle Associazioni Professionali Dell'area Sanitaria" e s.m.i. (http://www.fioto.it/contenuto.php?d=chisiamo&tit=chi_siamo) .

FIOTO NAZIONALE

successivo comma 3 precisa che la realizzazione di strutture sanitarie e l'esercizio di attività sanitarie per conto del Servizio Sanitario Nazionale sono subordinate ad autorizzazione.

Ciò significa che le prestazioni essenziali sono garantite dalle Regioni anche attraverso il ricorso a strutture private, che però devono essere prima regolarmente autorizzate e poi accreditate. L'accreditamento istituzionale è uno strumento di selezione degli erogatori di prestazioni per conto del Servizio Sanitario e presuppone, per le funzioni assistenziali fornite, l'adesione a predefiniti requisiti di qualificazione e la verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti, oltre che la coerenza agli obiettivi della programmazione regionale. L'accreditamento è, in altri termini, il processo per cui le strutture autorizzate, pubbliche o private, ed i professionisti che ne facciano richiesta, acquisiscono lo status di soggetto idoneo ad erogare prestazioni sanitarie per conto del SSN/SSR. Anche per le prestazioni di assistenza protesica ricomprese nei LEA il legislatore ha scelto l'accreditamento quale strumento per assicurare l'erogazione di tali livelli prestazionali attraverso il ricorso a strutture private. Questo procedimento complesso, che si articola in distinte fasi, vede come primo passaggio quello dell'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio delle attività sanitarie con cui si accerta la sussistenza dei requisiti minimi tecnici, strutturali, strumentali, professionali ed autorizzativi per l'esercizio dell'attività stessa.

Orbene, detto percorso non è stato ancora strutturato per il settore della protesica. Osservato come in tale contesto si colloca la necessità di individuare una disciplina di "accreditamento ad hoc" concernente i requisiti minimi tecnici, strutturali, strumentali, professionali ed organizzativi (standard minimi di riferimento) che le aziende erogatrici di protesi, ortesi e ausili devono possedere per operare l'erogazione dei dispositivi/prestazioni realizzati/e su misura, altresì per quelli di serie la cui applicazione richiede modifiche e applicazione eseguite da un tecnico abilitato (di cui all'elenco 1 del DM 332/99); ovvero i requisiti minimi che abilitano le aziende a partecipare alle procedure di evidenza pubblica per l'acquisto dei dispositivi la cui applicazione non richiede l'intervento di un tecnico abilitato (di cui agli elenchi 2 e 3 del DM 332/99).

Oggi, la mancata selezione degli erogatori sta comportando una distorsione del "sistema" ed una asimmetria operativa sul "mercato" tali da indurre un richiamo sul settore per operatori non qualificati e privi di quei requisiti minimi necessari all'esercizio dell'attività e degli atti professionali che insistono dietro al delicato fine dell'erogazione delle prestazioni ortoprotesiche. Una situazione transitoria divenuta regola; inaccettabile, fuori controllo e priva di controlli, che perdura da oltre undici anni e che si sta sempre più cristallizzando in un deleterio processo patologico suggellato da autorizzazioni concesse sulla sola base di una dichiarazione autocertificata, di cui alla normativa regionale in essere.

Nella sostanza, oggi, si fregiano quali erogatori di prestazioni in nome del SSN/SSR, operatori se-dicenti idonei e conformi alle norme vigenti; spesso privi dei fondamenti più elementari sia nei termini strumentali, sia logistici, sia di personale quando non addirittura privi del professionista sanitario abilitato. Squalificando, suo malgrado, la categoria ed il SSR. Di conseguenza gli interventi del Servizio Sanitario Regionale, attuati attraverso le "proprie strutture periferiche autorizzate", possono facilmente originare sprechi ed inefficienze che non permettono di fornire risposte efficaci e qualitativamente adeguate ai bisogni di riabilitazione delle persone con disabilità, ma che altresì contribuiscono in modo significativo allo sperpero del denaro pubblico.

Per tutto quanto sopra si rende necessaria e non più procrastinabile la definizione degli standard minimi di struttura, che costituiranno la condizione necessaria per essere inclusi nell'elenco degli erogatori di ortesi, protesi e ausili, di cui all'elenco 1 ex DM 332/99 (ovvero elenco 1 e 2A della proposta di Nuovo Nomenclatore di cui al DPCM di revisione dei LEA), nonché i requisiti minimi per essere inclusi negli elenchi dei fornitori che potranno partecipare alle procedure di evidenza pubblica di cui agli elenchi 2 e 3 del DM

FIOTO NAZIONALE

332/99 (ovvero elenco 2B della proposta di Nuovo Nomenclatore di cui al DPCM di revisione dei LEA), erogati dal SSN.

Confidenti della Sua sensibilità verso questo tema, la Scrivente segnala, nella qualità di organizzazione maggiormente rappresentativa, la propria completa disponibilità per quanto dovesse occorrere in termini di contributi tecnici, scientifici e sindacali ed altresì rappresenta come sia stato stilato un documento (**allegato 1**), condiviso a livello nazionale da tutte le organizzazioni rappresentative del settore ortoprotesico, indicante i requisiti minimi necessari per l'esercizio delle attività riferite alla professione del tecnico ortopedico nonché all'immissione in servizio dei dispositivi medici riferiti alle prestazioni sanitarie, sia in regime pubblico (LEA) sia in regime privato.

Si segnala, infine, come il percorso suesposto, finalizzato all'individuazione dei requisiti minimi della filiera erogativa, sia stato già intrapreso dalla regione Puglia² e dalla regione Lombardia³, registrando fin qui esiti assolutamente positivi.

Restiamo in attesa di un Vostro riscontro e porgiamo distinti saluti.

Il Presidente nazionale
(dott. Marco Laineri Milazzo)

Il Delegato regionale
(dott. Paolo Barbarancia)

² **NORMATIVA REGIONE PUGLIA IN TEMA DI REQUISITI MINIMI SOGGETTI EROGATORI PRESTAZIONI ORTOPROTESICHE – ISTITUZIONE COMMISSIONE REGIONALE PROTESI – ISTITUZIONE ELENCO PROVVISORIO AZIENDE ACCREDITATE (**allegato 2**):**

* **LEGGE REGIONALE 25 febbraio 2010, n. 4** - "Norme urgenti in materia di sanità e servizi sociali". – ART. 32 "ASSISTENZA PROTESICA" (Bol. n. 40 del 02-03-2010);

* **DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 3 giugno 2010, n. 1312** - L.R. n. 4 del 25.01.2010, art. 32 - Norme in materia di protesi, ortesi e ausili tecnici - Iscrizione nell'elenco regionale delle imprese che intendono fornire dispositivi protesici su misura e/o predisposti a carico del SSN - Individuazione requisiti (**Bol. n. 104 del 16-06-2010**);

* **DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 3 giugno 2010, n. 1313** - L.R. n. 4 del 25.01.2010, art. 32 - Norme in materia di protesi, ortesi e ausili tecnici - Iscrizione nell'elenco regionale delle imprese che intendono fornire dispositivi protesici su misura e/o predisposti a carico del SSN - Individuazione requisiti. (**Bol. n. 104 del 16-06-2010**);

* **DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE UFFICIO ORGANIZZAZIONE ASSISTENZA OSPEDALIERA E SPECIALISTICA 6 agosto 2010, n. 227** - Legge regionale n.4 del 25 febbraio 2010, art. 32 "Norme in materia di protesi, ortesi e ausili tecnici" - Nomina componenti Commissione regionale. (**Bol. n. 135 del 19-08-2010**);

* **DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE UFFICIO ORGANIZZAZIONE ASSISTENZA OSPEDALIERA E SPECIALISTICA 13 giugno 2011, n. 118** - Legge regionale n.4 del 25 febbraio 2010, art. 32 "Norme in materia di protesi, ortesi e ausili tecnici" – Elenco regionale provvisorio delle imprese che intendono fornire dispositivi protesici su misura e/o predisposti ovvero, dei dispositivi di cui all'elenco 1 allegato al D.M. 332/99, con spesa a carico del SSR. (in corso di pubblicazione sul BUR).

* **CIRCOLARE 28/06/2011 indicazioni operative relative alla determina 118/2011;**

³ **NORMATIVA REGIONE LOMBARDIA IN MATERIA DI REVISIONE DELL'ASSISTENZA PROTESICA E ACCREDITAMENTO DELLA FILIERA EROGATIVA (**allegato 3**):**

* D.g.r. 22 dicembre 2008 - n. 8/8730 "Determinazioni in merito alla revisione e riorganizzazione dell'attività di prescrizione ed erogazione di presidi, ausili e protesi".

* Proposta di requisiti minimi strutturali, organizzativi e di personale delle aziende ortoprotesiche per l'erogazione dei dispositivi di cui all'elenco 1 del DM 332/99

Stato dell'arte sul percorso di revisione dell'assistenza protesica di cui al DM 332/99 :

- L'assistenza protesica è tra quei livelli essenziali di assistenza (LEA) più delicati e socialmente rilevanti che il nostro SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE si fa garante di erogare, a proprio carico, ai cittadini utenti, attraverso la filiera dei professionisti e delle aziende orto protesiche "accreditate/convenzionate".
- Fino ad oggi le prestazioni di assistenza protesica sono state regolamentate da un provvedimento di legge ad hoc, il nomenclatore tariffario delle protesi, il cui ultimo decreto di approvazione è stato il DMS n. 332/1999, con cui sono state disciplinate le modalità di erogazione e di tariffazione delle prestazioni protesiche destinate alle persone affette da menomazioni invalidanti, attraverso l'erogazione di dispositivi protesici ed ausili tecnologici, finalizzati al massimo recupero possibile delle risorse psicofisiche, relazionali e cognitive della persona.
- Il DMS 332/1999 è scaduto il 31.12.2001 ed è stato successivamente prorogato - per la sola parte relativa agli elenchi di prestazioni erogabili - , fino alla promulgazione del DPCM di revisione dei LEA.
- In data 27.12.2001 il Ministero della Salute, con accordo specifico, affida all'IRCCS "S.Maria Nascente" della Fondazione Don Carlo Gnocchi Onlus" l'incarico di effettuare una Ricerca avente per obiettivo l'elaborazione di una nuova metodologia di nomenclazione delle protesi, delle ortesi e degli ausili. Scopo di questa nuova Nomenclazione è quello di fornire una base validata scientificamente per futuri aggiornamenti del Nomenclatore Tariffario (DM 332/99). Lo studio viene completato e consegnato al Ministero nell'ottobre 2003, che ha inteso adottarlo come base di riferimento per il lavoro della Commissione Tecnica sui Livelli Essenziali di Assistenza.
- Dalla data di scadenza naturale del DMS 332/99, FIOTO ha ripetutamente sollecitato le Istituzioni di riferimento, ad una necessaria revisione dell'assistenza protesica, sia nella parte regolamentare che tariffaria, attraverso la ricostituzione della apposita commissione ministeriale di studio allargata anche alle rappresentanze delle organizzazioni di categoria *N.B.: l'ultima commissione di studio in cui erano ricomprese le organizzazioni di categoria è stata quella istituita dall'allora sott. alla salute On. Corsi con DM 23/2/2006.*
- Nel mese di febbraio 2007 , il Ministro della salute TURCO avvia, all'interno di una Commissione di studio all'uopo istituita (dalla quale furono estromesse tutte le organizzazioni degli erogatori di prestazioni protesiche , disattendendo quindi la normativa di carattere generale sulla necessità partecipativa delle Associazioni rappresentative nella formazione procedimentale del provvedimento), i lavori di revisione dell'assistenza protesica, ricompresi nel provvedimento generale di aggiornamento dei LEA. FIOTO con telegramma marzo 2007, rivendicava una partecipazione attiva ai lavori della predetta commissione.
- MARZO 2007 – IL MINISTERO DELLA SALUTE commissiona alla fondazione DON GNOCCHI un altro PROGETTO DI RICERCA denominato IMECAP (impatto economico ass. protesica) nell'ambito del lavoro di revisione del NOMENCLATORE TARIFFARIO. Il progetto ImEcAP è finalizzato a determinare i costi di riferimento dei dispositivi e degli ausili, in base ad un modello

FIOTO NAZIONALE

di calcolo appositamente elaborato. Il progetto che doveva essere concluso nel 2010, è ancora in fase di ultimazione.

- MARZO 2008, il Ministero della salute licenzia la proposta di revisione dei LEA, presentandola - a lavori conclusi - , alle Organizzazioni di categoria .

- Sulla proposta di revisione LEA, DPCM TURCO/PRODI del 23/4/2008, emersero una notevole quantità di incongruenze, puntualmente rappresentate da FIOTO all'interlocutore ministeriale, a cui non è stato dato alcun riscontro ufficiale;

- Novembre 2008 – il sottosegretario alla Salute F. MARTINI con delega alla materia, istituisce un "Tavolo di lavoro sugli interventi sanitari e di riabilitazione in favore delle persone con disabilità", presso la Direzione generale della prevenzione sanitaria; il tavolo ha competenze anche in materia di revisione del nomenclatore tariffario; le rappresentanze sindacali di categoria sono nuovamente escluse del tavolo;

- LUGLIO 2008, il DPCM TURCO/PRODI 23/4/08 viene bocciato dalla ragioneria centrale per mancata copertura economica; inizia quindi, sotto il nuovo dicastero FAZIO un lavoro di revisione della BOZZA DPCM TURCO, sempre in assenza della partecipazione attiva delle rappresentanze del comparto .

- Il Ministero della salute rende nota la bozza di revisione dei LEA alle controparti interessate ad ottobre 2010 ; la proposta di DPCM, seppure emendata in alcuni passaggi rispetto alla precedente versione Turco, per quanto riguarda l'assistenza protesica, continua ad essere inappropriata e discriminatoria. Ripropone nella sostanza gli stessi schemi arcaici ed obsoleti presenti nella precedente proposta; mortifica la professionalità e la qualità delle prestazioni protesiche, perché le incardina al prodotto piuttosto che alla risposta funzionale al bisogno della persona, perseguendo ancora una filosofia risarcitoria. Il provvedimento è esageratamente sbilanciato verso la riabilitazione, trascurando tutta la parte della prevenzione e cura; le uniche innovazioni tecnologiche denominate riguardano gli ausili tecnici ambientali, per la comunicazione ed occupazionali; mentre resta immutato ed obsoleto il "listato" dei presidi su misura per l'apparato locomotore; (500.000 utenti).

- Lo schema di DPCM di revisione dei LEA, definito e condiviso in sede tecnica dalle regioni alla fine del 2009, si trova, dal mese di marzo 2010, al vaglio del Ministro dell'Economia per gli aspetti di natura economico-finanziaria;

- Dal 29/07/2010 – in poi vengono approvati in Parlamento una serie di ODG che impegnano il Governo ad emanare i nuovi LEA e il nomenclatore della protesica entro settembre 2010; ad oggi completamente inevasi⁴.

⁴ FIOTO nel mese di dicembre 2010, ha diffidato e messo in mora : il Ministero della Salute, il Ministero delle Finanze, la Conferenza delle regioni relativamente alla mancata revisione delle tariffe del DM 332/99; al ritiro della proposta di revisione dell'assistenza protesica contenuta nella bozza di DPCM sui nuovi LEA; all'avvio di un tavolo tecnico istituzionale per la definizione delle linee guida in materia di accreditamento, ovvero alla definizione dei requisiti minimi per l'accREDITamento delle strutture sanitarie orto protesiche, con il necessario coinvolgimento di tutte le associazioni di categoria maggiormente rappresentative. Le note di riscontro alle diffide suesposte sono ora oggetto di impugnativa al TAR LAZIO.

Stato dell'arte sul percorso di revisione delle tariffe massime di remunerazione delle prestazioni di assistenza protesica di cui al DM 332/99 e successivi aggiornamenti:

- Contestualmente ai lavori di revisione dei LEA, il Ministero ha avviato, nel mese di marzo 2009, la consultazione delle società scientifiche e delle organizzazioni di categoria maggiormente rappresentative, per la revisione delle tariffe massime per la remunerazione delle prestazioni sanitarie, ai sensi dell'art. 1 co. 170 della legge 30 dicembre 2004 n. 311, e s.m.i. ; FIOTO viene accreditata al tavolo di consultazione; si sono svolti 2 incontri meramente "consultivi" tra aprile e maggio 2009!
- Contrariamente a quanto sancito dalla normativa vigente, anche il percorso di ricognizione tariffaria, avviato dal Ministero della salute, si è concluso con l'ufficializzazione di una proposta di decreto interministeriale che, per le prestazioni di assistenza protesica ricomprese nell'elenco 1 dell'attuale nomenclatore tariffario, riconferma quali tariffe massime di rimborso, quelle stabilite dal DMS 332/99, e successiva revisione +9% (art. 2 comma 380 L. 244/2007).
- Ai fini dell'approfondimento delle tematiche connesse alla determinazione delle tariffe massime per la remunerazione delle prestazioni sanitarie, è stato istituito, con decreto direttoriale dell'11 aprile 2008, un apposito "gruppo di lavoro" composto dai rappresentanti del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, del Ministero dell'economia e delle finanze, dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali nonché delle amministrazioni regionali. Tale gruppo di lavoro ha adottato anche una relazione metodologica prot. 32229337 del 30 dicembre 2008, che ha stabilito i "criteri e le modalità di definizione delle tariffe". Ma restano ad oggi sconosciute le conclusioni cui è giunto il suddetto "Gruppo di lavoro" e, soprattutto, non sono mai stati resi noti, nell'ambito delle "pseudo consultazioni" avviate dal Ministero della salute, i criteri e le valutazioni da esso utilizzati, secondo i quali oggi verrebbero confermate per l'assistenza protesica tariffe risalenti a 15 anni orsono (NDR le ultime analisi di costo sulla protesica risalgono al 1995), aggiornate di soli 9 punti percentuali!
- All'indomani dalla promulgazione del DPCM di revisione dei LEA, che rinvia ad un successivo accordo da definirsi in sede di conferenza stato/regioni, sia le modalità di accreditamento delle strutture erogatrici delle prestazioni protesiche, sia l'individuazione delle tariffe di rimborso, non sarebbe possibile garantire un regime di assistenza diretta da parte delle strutture sanitarie erogatrici;
- Il rinvio ingiustificato dell'avvio del percorso di accreditamento della filiera delle strutture sanitarie ortoprotesiche, sta generando sui territori regionali situazioni di totale deregulation e conseguente abusivismo professionale (il ricorso da parte delle ASL allo strumento della gare al massimo ribasso anche per i dispositivi su misura inclusi nell'elenco 1; l'assenza di controlli da parte delle ex commissioni regionali sulla protesica e il contestuale proliferare di pseudo centri di erogazione sprovvisti dei necessari requisiti; ritardi insostenibili nella liquidazione delle prestazioni protesiche da parte delle ASL).