

Roma 06/03/2024

Ai Presidenti e Assessori Regionali alla Sanità delle Regioni e Prov. Autonome

Ai Direttori Generali delle Aziende ed Enti del SSN

Agli Uffici Distrettuali Protesica delle Aziende Sanitarie

Al Ministro della Salute

pec: gab@postacert.sanita.it

spm@postacert.sanita.it

Al Ministro dell' Economia e delle Finanze

pec: mef@pec.mef.gov.it

Alla Conferenza dello Stato - Regioni

pec: statoregioni@mailbox.governo.it

Alla Presidenza Del Consiglio Dei Ministri

pec: protocollo.dagl@mailbox.governo.it

usg@mailbox.governo.it

Alla ANTOI Ats – Associazione Scientifica delle Tecniche Ortopediche

presidente@antoi.it

Alla Commissione di Albo Nazionale Tecnici Ortopedici

cdanazionale.tort@tsrm-pstrp.org

Alla Federazione Nazionale Ordini Tsm Pstrp

federazione@pec.tsrm.org

Oggetto: 1° aprile 2024 - messa a regime dei LEA di assistenza protesica di cui al DPCM 2017; interpello P.A. - linee di indirizzo per la transizione dal regime di cui al Regolamento del D.M. 332/99 ai nuovi LEA.

Le scriventi Organizzazioni sono attenzionate da numerosissime richieste di chiarimenti e appelli di pervasiva preoccupazione, in vista dell'attuazione dei nuovi LEA, così come disposto all'art. 64 del DPCM 12 gennaio 2017 e successivo Decreto tariffe del 23 giugno 2023. Preoccupazioni, altresì acute dall'abrogazione delle consuetudini operative, sin qui esperite secondo il regolamento Bindi (DM 332/99), al di cui prossimo vuoto normativo fa eco l'assordante silenzio istituzionale finora osservato.

Resta ancora atteso, infatti, il dettame delle operatività concorrenti, in opera delle Autorità regionali preposte, **atte a disciplinare l'erogazione delle prestazioni protesiche di cui agli elenchi 1, 2A e 2B dell'allegato 5**, ovvero le linee di indirizzo regionali per AASSLL e Distretti Protesica, affinché si addivenga ad una uniforme applicazione delle nuove procedure di erogazione e tariffazione. Infatti, se non puntualmente e tempestivamente dettagliate, **si potrebbero instaurare estemporanee e varieghe interpretazioni attuative locali che potrebbero travolgere il Servizio sanitario regionale** in un trambusto senza uguali; cagionando l'ingessatura

del Sistema, con gravi disagi e nocimento agli assistiti, agli operatori sanitari e agli erogatori. Infatti, i provvedimenti regionali fin qui promulgati, a ben sette anni dalla pubblicazione del DPCM LEA, si sono limitati a rinviare la definizione di una disciplina regionale di recepimento dei LEA protesica, nell'attesa della loro definitiva entrata in vigore, ovvero in esito alla pubblicazione del Decreto tariffe, avvenuta infine ad agosto scorso. Ad eccezione della regione Lombardia, che ha di recente presentato il proprio percorso di messa a regime dei nuovi Lea protesica, attualmente in fase di condivisione con le Organizzazioni di categoria, registriamo purtroppo un prolungato silenzio da parte delle altre realtà regionali.

Registriamo, altresì, **grande preoccupazione per le numerose criticità** rilevate sia nel **superato articolato normativo** richiamato dal DPCM, sia per le **erronee descrizioni e tariffazioni delle prestazioni** dell'allegato 5 elenco 1. In contrasto con le riforme normative intervenute nel frattempo in materia di dispositivi medici, responsabilità del fabbricante, responsabilità professionale, costituzione dell'Albi professionale dei Tecnici ortopedici e dell'Ordine sanitario. Criticità che riteniamo debbano essere tempestivamente **risolte attraverso un provvedimento ponte**, in grado di traghettare "l'assistenza protesica del '99", ancora oggi regimata, verso il "nuovo assetto dei LEA", in ottemperanza ai combinati disposti vigenti.

L'ulteriore preoccupazione è costituita **dall'impossibilità di eseguire le attività di assistenza** post market. Infatti, l'assunto semantico dettato dalla commissione tariffe secondo cui – *"nuovi materiali, componenti e leghe più performanti = minore attività di riparazione/manutenzione"* - ha ispirato l'irragionevole scelta *"educativo/dissuasoria"* di decurtare le obsolete tariffe del 1999 di un ulteriore 40%. Questo assunto scellerato è stato scientemente ideato, per indurre ex ante, il fabbricante/erogatore a una scelta di materiali e componenti di maggiore qualità, giustappunto per non praticare, ex post, assistenze antieconomiche [!]. Assunto evidentemente dimentico del fatto che il vetusto parco dei dispositivi medici oggi circolante, bisognoso di assistenza ordinaria, non ha fruito delle opportunità tecnologiche offerte dai "nuovi materiali". Ma vieppiù l'incolpevole condizione per cui siano le mutate condizioni morfologiche, ovvero le modificazioni proprie del quadro clinico/patologico, a richiedere adattamenti o rifacimenti di parti dei dispositivi, ciò indipendentemente dalla qualità dei materiali impiegati. **Una decisione che esiterà solo una impossibilità economica dell'assistenza a carico del Servizio. Non si imputino poi agli erogatori responsabilità per la sospensione del servizio!**

Nel prosieguo del documento perseguiamo la finalità - ambiziosa, attese le esigenze di sinteticità - di rassegnare per grandi linee i **profili di criticità** riscontrabili per **carenze dispositive, errori di descrizione** dei codici di cui all'elenco 1, 2A e 2B, **errate** valutazioni delle **tariffe** imposte.

Delle criticità dell'articolato del DPCM

- 1) La redazione del Piano di prestazione protesica, ai fini dell'autorizzazione all'erogazione, **non può essere circoscritta al solo ambito riabilitativo-assistenziale**. Infatti, i regimi di mantenimento in cronico, la prevenzione delle affezioni pediatriche e le conseguenti deformità secondarie, il trattamento dei dismorfismi e le insufficienze scheletriche primarie o secondarie, le deformazioni secondarie a patologie dismetaboliche, le protesizzazioni in

esito di trauma o per arteriopatia, etc. sono oggetto di **piani di cura afferenti a diverse branche della medicina**. Scritto in tal fatta, il provvedimento sembra volere circoscrivere la competenza prescrittiva in via esclusiva al medico fisiatra. Questa puntualizzazione è determinante ai fini della successiva, eventuale, redazione dell'elenco dei medici prescrittori, minato ad origine da **una illiceità oggettiva se vincolato al solo fisiatra**, altresì riscontrerebbe un intollerabile gravame sulle già lunghe liste di attesa.

- 2) Devono **essere chiaramente individuati** i dispositivi medici TEMPORANEI, PROVVISORI e di RISERVA destinati agli aventi diritto e le loro modalità di fornitura. Non meno necessaria appare la declinazione degli ausili, oggetto di riutilizzo, che possano essere resi temporaneamente disponibili a Cittadini aventi bisogno in occorrenza di una grave disabilità transitoria in regime di ospedalizzazione domiciliare e ADI e relative modalità di gestione del bene erogato.
- 3) L'erogabilità dei dispositivi e il relativo utilizzo riscontrano certamente le indicazioni dettagliate dal nomenclatore - quando presenti -, ma ciò è coercitivo e improprio! Non si può essere dimentichi del fatto che, quando trattasi di dispositivi medici su misura, ovvero di spiccata individualizzazione all'utilizzatore, è il fabbricante che ha analizzato, progettato e realizzato il presidio - ai fini del corretto e sicuro utilizzo e nel rispetto degli obiettivi terapeutici perseguibili - a determinarne, in funzione delle molte variabili morfo funzionali, terapeutiche e di ambiente di utilizzo, il ciclo di vita. Non da meno il timing dei controlli tecnici e le eventuali assistenze occorrenti per il mantenimento. Quindi, **modi, tempi di rinnovo e assistenza** ex ante indicati nel Nomenclatore, **non possono che essere meramente rappresentativi e non definitivi**. In alternativa, il fabbricante, a fronte degli obblighi di vigilanza proattiva post market imposti dal Regolamento UE MDR 745, si vedrebbe costretto a intimare la sospensione dell'impiego del dispositivo ritenuto inadeguato, incongruo, inefficace o insicuro ... rimettendo al Sistema ogni eventuale responsabilità o danno conseguente all'impiego sconsigliato del presidio. È infatti il professionista sanitario (Tecnico ortopedico iscritto all'Ordine), già deputato dal fabbricante alla responsabilità della messa in servizio del dispositivo, a certificare la necessità di adeguamento, riparazione o rinnovo del presidio incongruo o usurato.
- 4) L'articolato dei **tre elenchi - 1; 2A; 2B** - dell'allegato 5 è erroneo nella sua suddivisione e **viola quanto disposto dall'MDR 745/2017** - cogente dal 2021 - che riclassifica i dispositivi medici secondo quattro cluster: 1) su misura; 2) paziente specifico; 3) di serie adattabile; 4) dispositivo standard.

Più specificatamente:

- ✓ il **dispositivo su misura** - attestato di conformità - soddisfa le seguenti condizioni:
 - è *fabbricato appositamente sulla base di una prescrizione scritta di qualsiasi persona autorizzata dal diritto nazionale in virtù della sua qualifica professionale, che indichi, sotto la sua responsabilità, le caratteristiche specifiche di progettazione*
 - è *destinato a essere utilizzato solo per un determinato paziente esclusivamente per rispondere alle sue condizioni ed esigenze individuali*

- ✓ Il **dispositivo paziente specifico** - marcato CE - soddisfa i seguenti requisiti (documento MDCG 2021-3: Nota 2):
 - è *adattato all'anatomia di un paziente all'interno di un determinato range progettuale utilizzando tecniche quali il ridimensionamento del dispositivo sulla base di riferimenti anatomici o utilizzando le caratteristiche anatomiche complete dall'imaging del paziente*
 - è *tipicamente prodotto in un lotto attraverso un processo che può essere convalidato e riprodotto*
 - è *progettato e prodotto sotto la responsabilità di un fabbricante anche se il progetto può essere sviluppato in consultazione con un professionista sanitario autorizzato.*
- ✓ Il **dispositivo medico adattabile** - marcato CE - è prodotto in serie e:
 - *deve essere adattato, regolato, assemblato o modellato presso il punto di cura, tradizionalmente da un operatore sanitario, per adattarsi alle caratteristiche anatomo-fisiologiche specifiche di un singolo paziente prima dell'uso (documento MDCG 2021-3: Nota 1), in conformità alle istruzioni convalidate dal fabbricante.*
- ✓ Il **dispositivo medico standard** - marcato CE - è prodotto in serie e:
 - *viene ceduto tal quale all'utilizzatore senza necessità di prove e personalizzazione e può essere utilizzato da chiunque risponda alla profilazione tracciata nelle istruzioni d'uso.*

La classificazione, inequivoca, **è quindi definita dal fabbricante** all'atto della entrata in commercio del dispositivo. È ancora il fabbricante che determina le condizioni d'uso, i limiti d'uso e il ciclo di vita del prodotto sulla base di valutazioni oggettive tracciate nel fascicolo tecnico di ogni dispositivo. Documento che deve continuare a vivere per i dieci anni successivi alla entrata in servizio del prodotto. Alla luce di ciò, **vanno ricondotti a tariffa amministrata tutti i presidi erogabili che richiedono l'intervento del professionista**, fatti salvi i di serie cedibili tal quale.

- 5) **La prescrizione del dispositivo medico su misura** deve necessariamente contemplare la diagnosi, le indicazioni, le funzioni desiderate, i tempi di utilizzo giornalieri, la durata del trattamento e le risposte terapeutiche o funzionali attese. E ancora, i termini di controllo clinico e le caratteristiche tecniche del prodotto ma **senza entrare in ordine alle specifiche tecniche** che restano esclusivo appannaggio professionale del tecnico ortopedico.
- 6) I dispositivi medici elencati nel **cluster 2B**, per definizione, **non possono rappresentare prodotti che abbisognano di adattamenti o personalizzazioni** ad opera di personale specializzato. Di converso, nell'ambito di questo cluster dei LEA sono menzionati prodotti che richiedono personalizzazione o adattamento se non addirittura la confezione su misura (vedi le posate speciali). In ogni caso la responsabilità di individuazione e verifica del prodotto, non può essere in capo al medico prescrittore, come indicato. Appare risibile, infatti, che l'individuazione della puntuale ubicazione di supporti e sostegni nel bagno dell'assistito figurino in prescrizione, così come taglie o misure di indumenti

elastocompressivi. Una esondazione di specifiche competenze professionali. Un'attribuzione inappropriata, resa al solo scopo di consentire, in economia, l'individuazione utile all'acquisto per un improbabile pubblico incanto. A tal proposito, **è legittimo chiedersi, a sette anni dall'entrata in regime della operatività di cui agli elenchi 2A e 2B, quante siano state le attribuzioni a buon fine secondo le procedure indicate nel Provvedimento!?**

- 7) **È necessario identificare, con puntualità, le caratteristiche delle figure professionali** (Tecnico ICT, Ingegnere, Bioingegnere, Terapista occupazionale etc.) **cui competono le attività di adattamento dei dispositivi adattabili** che esulano dalla pertinenza professionale del Tecnico Ortopedico, ovvero delle aziende ortopediche accreditate. In tal fatta il Sistema è asimmetrico. Correttamente, **da un lato vincola gli erogatori all'accreditamento** (D.Lgs. n. 502 del 30 dicembre 1992), dall'altro **le procedure pubbliche rimettono le erogazioni alla mera diligenza dell'impresa aggiudicataria** della gara senza controllo alcuno. Vanno definiti criteri di soglia e requisiti per i partecipanti alle procedure pubbliche. Imprese con 0 dipendenti e attrezzature che partecipano a gare, per come purtroppo accade nel mondo edile, non dovrebbero insistere in sanità.
- 8) **Scompare la possibilità di erogare i dispositivi medici non presenti negli elenchi LEA**, ma riconducibili per funzione (ex art 5.1. riconducibilità). La "finestra elastica" che **sino ad oggi ha permesso di sopperire ai mancati aggiornamenti degli elenchi** delle prestazioni. La nuova interpretazione, seppur comprensibile ai fini del controllo dell'erogabile, **vincola ai soli LEA la possibilità di fornitura, restringendo** drammaticamente lo spettro dei **dispositivi fruibili a soli 168 prodotti** base. Questo stato di cose comporterà la modifica di moltissime terapie in corso. Riversando quando su dispositivi obsoleti, quando nel vuoto, la possibilità terapeutica già correntemente operata. In proposito sarà "dolorosa" la sconsiderata cancellazione delle calzature di serie, fino ad oggi erogate in riscontro a severi quadri patologici – dismetabolici e autoimmuni e neurologici – per pazienti già riconosciuti invalidi (pazienti diabetici, artritici ovvero portatori di tutori il cui rivestimento a complemento dell'assetto statico e dinamico è deputato a calzature con particolari caratteristiche costruttive). Vieppiù il mancato riscontro alla necessità di inserimento, nei LEA, di tutori di contenimento (total contact cast) per la salvaguardia del collasso piede charcot per come disposto dalle linee guida internazionali. Una carenza fino a ieri sopperita in riconduzione funzionale. Ma da domani? **È quindi necessario capire come si intenda "governare" questa incoerente sospensione di servizio!** Infatti, parlare di "nuovi LEA" è un eufemismo. Di nuovo vi è il nulla! **E il nuovo**, oggi fornito in riconduzione, **non potrà più essere erogato fino alla prossima revisione dei LEA!** Peraltro, la fruibilità di dispositivi "più performanti", rispetto al prodotto base, dal 1° aprile operativa (art. 1.5 riconducibilità) coerentemente estesa ai tre elenchi LEA, vincola, in capo all'assistito che abbia scelto di utilizzare un prodotto più performante rispetto all'essenziale, il diritto reale di proprietà del dispositivo fornito. Quindi non più riutilizzabile, se non a fronte di un riacquisto da parte della ASL!

- 9) La richiesta di **fornitura di dispositivi medici, prescritti per motivi di necessità ed urgenza** nel corso di ricovero presso strutture sanitarie accreditate, pubbliche e private, ubicate fuori del territorio dell'azienda locale di residenza, **prevede un percorso in regime del cosiddetto silenzio assenso. Impraticabile ai fini amministrativi** per quanto fiscalmente disposto. È pertanto necessario, al fine di evitare contenziosi, come **identificare un percorso realmente perseguibile**, che ponga l'assistito in una condizione di garanzia di Servizio ma che al contempo collochi l'azienda, a sua volta, in una condizione amministrativa esigibile. In proposito è doveroso segnalare come soventemente, in fase di dimissione, vengano prescritti presidi di serie personalizzabili, ai fini dell'avvio tempestivo della terapia. Molti di questi presidi, oggi, sono allocati nell'elenco 1 del D.M. 332/99 o ad esso vengono ricondotti. L'azienda chiamata ad eseguire la prestazione provvede direttamente alla fornitura, eventualmente realizzando gli adattamenti necessari ad opera del Tecnico Ortopedico incardinato (azienda accreditata). **La regimazione dei LEA 2017 comporterà** che questi prodotti (trasposti al 2A e 2B), vengano forniti o a mezzo di licitazione privata ovvero ad opera dell'aggiudicatario di pubblico incanto. Una modalità **che allungherà i tempi di erogazione ritardando la dimissione** del paziente o costringendo l'assistito all'acquisto in proprio pur essendo avente diritto (vedi pazienti pediatrici).
- 10) È prescritto che **l'azienda sanitaria locale possa autorizzare la fornitura di una protesi di riserva** per le persone con amputazione di arto, altresì nei confronti di altri soggetti, per i quali la mancanza del dispositivo impedisce lo svolgimento delle attività essenziali della vita, **è tenuta a provvedere immediatamente alla sua eventuale riparazione o sostituzione**. In proposito **si ribadisce l'impossibilità ad operare qualsivoglia attività di assistenza sottocosto** (seguirà l'invio di un documento di riscontro alle criticità rilevate sugli elenchi delle prestazioni incluse nell'allegato 5). Resta altresì incomprensibile il perpetrarsi, minimale e anacronistico, di **un percorso di assistenza ai dispositivi medici eseguita a seguito di una prescrizione medica. Non è competenza del medico indicare quali e quanti elementi debbano essere sostituiti** per il ripristino del buon funzionamento del dispositivo. **Peraltro, è stata eliminata la scheda progetto che costituiva un valido riferimento sul da farsi**. Giova anche rappresentare che dal 2018 (Legge 3/2018) **il Tecnico Ortopedico è un professionista sanitario ordinato**, è titolare di **autonomia professionale** (Legge 251/2000) è **direttamente responsabile, civilmente e penalmente**, del proprio operato (Legge 24/ 2017) al pari di qualunque altro operatore sanitario. Quindi, davvero non si comprende il rationale per cui non sia direttamente il Tecnico Ortopedico, iscritto all'Ordine, a sottoscrivere quanto debba essere eseguito per garantire la funzionalità del prodotto per cui è direttamente responsabile.
- 11) Nel caso di **soggetti affetti da gravissime disabilità, le ASL possono garantire l'erogazione di dispositivi medici non ricompresi nei LEA**, nel rispetto delle procedure fissate dalla Regione e sulla base di criteri e linee guida. In proposito, al fine di garantire un Servizio Universalistico ed Ugualitario, **devono essere definite le linee guida per**

- l'accesso a prestazioni extra LEA** con spesa a carico del SSN. A tal fine, è anche necessario **qualificare la soglia di riconoscimento della gravissima disabilità**.
- 12) **Le attività di riutilizzo** dei dispositivi standard già attivate devono essere adeguate a quanto previsto dal MDR 745/2017.
 - 13) L'indicazione di **snellire i processi di autorizzazione e la sburocratizzazione dei processi della P.A. dovrebbe indurre un percorso smaterializzato e semplificato dell'autorizzazione** alla fornitura dell'avente diritto. Nel corso della pandemia **abbiamo osservato il comportamento virtuoso di molte ASL che hanno brillantemente gestito il processo per via telematica**. Ora, non si comprende perché si debba tornare alla produzione dei documenti cartacei. Più in particolare, **la regione Abruzzo decise di sperimentare nella procedura di assistenza protesica, nei casi di piani terapeutici di mantenimento, il rinnovo dei dispositivi protesici su indicazione da parte degli erogatori orto-protesici accreditati**. Il procedimento inizialmente sperimentale, visti i riscontri positivi di tutte le parti attrici coinvolte, infine è stato confermato con legge regionale ([Legge Regionale Abruzzo 5/2023](#)). **Sarebbe auspicabile quindi una estensione nazionale della sperimentazione in parola**.
 - 14) **Deve essere ripristinata la scheda progetto**, altresì redatta e sottoscritta dal tecnico Ortopedico in calce, con timbro per l'identificazione e il relativo numero di iscrizione all'Ordine provinciale. Se non orizzontalmente, quantomeno in tutte quelle evenienze in cui il professionista ritenga necessaria la redazione di una relazione a chiarimento di quanto intenda realizzare o esplicativa di problemi riscontrati rispetto a quanto prescritto dallo specialista. Ovvero per assistenze, rinnovi, adattamenti o personalizzazioni del dispositivo. **Ove la perizia servisse ad individuare preventivamente un ausilio da gara, in esito di un processo di prove e di valutazione, la prestazione esperita andrà remunerata secondo equo compenso professionale**.
 - 15) L'allegato 12 definisce che **la prescrizione di una ortesi, protesi e/o ausilio sia effettuata sul ricettario standardizzato del Servizio sanitario nazionale**. Trattasi di un vincolo non pertinente stante la complessità delle numerose indicazioni e caratteristiche che devono essere trascritte per uno spazio inadeguato. Peraltro, molte regioni, hanno definito un loro modulo di prescrizione con le indicazioni del piano terapeutico. **Sarebbe opportuno disporre di un modello unico condiviso e uniforme a livello nazionale**.
 - 16) Nel **caso in cui risulti necessario l'allestimento, l'adattamento e la personalizzazione di un ausilio di serie**, la prestazione è prescritta dal medico specialista [?] ed eseguita nell'ambito del contratto di fornitura. **Deve essere ben chiaro che le modifiche di adattamento e personalizzazione non possono derogare da quanto abbia previsto il fabbricante**. Diversamente **decade la certificazione CE e la responsabilità del fabbricante**. Quindi, ammesso che possano essere esperite le modifiche in parola, queste devono essere realizzate da un fabbricante iscritto nell'apposito elenco fabbricanti del Ministero della Salute che **ne deve assumere la responsabilità rimettendo in commercio e servizio il prodotto modificato nella qualità di dispositivo su misura**.
 - 17) **Le regioni devono inoltre definire:**

- ✓ il tempo massimo per la concessione dell'autorizzazione
- ✓ il tempo massimo entro cui effettuare il collaudo rispetto alla data di consegna del presidio
- ✓ eventuale sanzione per il mancato collaudo
- ✓ i tempi massimi in cui evadere le forniture
- ✓ i tempi massimi in cui esperire le assistenze

- 18) **Il collaudo accerta la funzionalità del presidio** a quanto richiesto dal prescrittore **ai fini dello svolgimento del piano terapeutico indicato**. Il collaudo **non è vincolante ai fini della fatturazione che deve necessariamente avvenire nei tempi e nei modi previsti dalla fiscalità**. La responsabilità del fabbricante resta in essere indipendentemente dall'esito del collaudo esperito. All'atto della consegna viene evasa la procedura di immissione in commercio disposta dal MDR 745/2017.
- 19) Le regioni **devono disciplinare i termini pagamento allorquando il presidio non venga ritirato** per cause imputabili all'assistito (modifica del piano; modifica del quadro clinico; malattia, aggravamento o decesso etc.).
- 20) Le regioni, **in via di prima applicazione** del nuovo decreto tariffe, e in attesa di una revisione delle tariffe di cui al DM 23.6.2023 - secondo le indicazioni riportate nella relazione metodologica - **dovranno recepire la tariffa massima indicata dal DM Tariffe quale tariffa effettiva**. I livelli tariffari di contrattualizzazione delle aziende erogatrici non potranno essere inferiori a quelli stabiliti dal DM 23.6.2023. La valorizzazione delle tariffe è stata operata, con tutti i limiti del caso, su dati del 2012 e si è conclusa nel 2015. Da allora, nulla è stato aggiornato, ma nel frattempo i costi di materie prime, energia, trasporti, personale, mezzi, assicurazioni, oneri bancari, etc. si sono fortemente incrementati. Infatti, **le scriventi Organizzazioni, in assenza di riscontro ai molteplici solleciti di revisione, succedutesi negli anni, hanno impugnato il provvedimento in parola ritenendolo iniquo**. Inoltre, per la realizzazione di presidi onerosi, andrebbe certamente introdotta una **quota di anticipazione sul costo** della prestazione autorizzata, al fine di agevolare l'impresa a sostenere gli oneri che dovrà affrontare in attesa del saldo della fattura.
- 21) Le **regioni e il Minsal devono provvedere a definire, in Conferenza Stato Regioni, la Linee di indirizzo sui requisiti uniformi di accreditamento dei soggetti erogatori**. Quindi, le Regioni e le Asl stipuleranno gli accordi contrattuali con i soggetti accreditati. Le regioni, dalla pubblicazione del DM 332/99 (che già richiamava l'istituto dell'accREDITAMENTO ex D.lgs. 502/92), sono state messe in mora due volte rispetto all'avvio delle procedure di accreditamento del comparto protesico ancora oggi in evase. Sul tema solo alcune regioni hanno per ora regolamentato esclusivamente i requisiti minimi dei soggetti erogatori ([vedi elenco delibere regionali](#)).
- Nelle more dell'istituzione del Repertorio dei dispositivi di serie di cui all'articolo 1, comma 292, della legge 23 dicembre 2005, n. 266**, per l'erogazione dei dispositivi di serie inclusi negli elenchi 2A e 2B di cui al nomenclatore allegato 5 al DPCM LEA, e per la determinazione dei relativi prezzi di acquisto **le regioni e le aziende sanitarie locali**

stipulano contratti con i fornitori aggiudicatari delle procedure pubbliche di acquisto espletate secondo la normativa vigente.

È sorprendente osservare come a distanza di 19 anni, del repertorio non si veda ombra. Le gare sin qui esperite non hanno prodotto soddisfazione e peraltro non hanno esaustivamente risposto alla esigenza di erogare quanto disposto dagli elenchi 2A e 2B fin dal 2017. Il [Consiglio di Stato con sent. 3744/2023](#) ha ordinato al Ministero della Salute di revisionare gli elenchi ausili 2A e 2B escludendo dagli stessi i dispositivi dell'art. 30 bis, ma ad oggi la C-LEA non ha ancora operato in tal senso.

Stante quanto sin qui argomentato, le Scriventi chiedono a codesta Amministrazione di fornire un tempestivo riscontro sullo stato di adempimento dei punti sopra menzionati, evidenziando quale iniziativa voglia essere perpetrata per consentire un passaggio non dirimpente, tra le due diverse modalità di erogazione del DPCM 2017 vs DM 332/99. La trasparenza in merito a queste informazioni è fondamentale per garantire continuità nell'erogazione dei LEA in forma diretta dal prossimo mese di aprile e per assicurare un equo ed uniforme accesso alle prestazioni di assistenza protesica su tutto il territorio nazionale.

In fiduciosa attesa di riscontro al nostro appello restiamo a disposizione per eventuali ulteriori chiarimenti.

Per FIOTO – dott. Nicola Perrino

Per ASSORTOPEDIA – dott. Cav. Roberto Riccardo Ruggiero

Per AIOL – Dott.ssa Iolanda Alfonsi

Per CIDOS 3 Venezie – dott. Antonio Gaiani

Per CIDOS Piemonte – dott. Michele De Martinis

Per CONFAPI Ancona – dott. Mario Neri

Per URCTO – dott. Alessandro Merola