

# Ridisegnare la governance degli ausili



*Con un documento congiunto finalizzato a ridisegnare la governance degli ausili nel paziente con disabilità, Fioto, Assortopedia e l'Associazione Ausili di Confindustria Dispositivi Medici si allineano nel riconoscere le criticità e proporre soluzioni agli unmet needs del Regolamento (UE) 2017/745 vigente*

**C**arrozzine, deambulatori, moduli posturali e gli altri ausili di serie adattabili o pronti all'uso di diversa natura a supporto dei pazienti con disabilità. Nonostante questi strumenti siano centrali, indispensabili, nelle quotidianità della persona con deficit motori, neurologici e/o neurocognitivi, la loro governance presenta sensibili criticità in tutte le sue fasi gestionali e organizzative: fornitura, noleggio, manutenzioni, ricondizionamento, riutilizzo, assistenza. Aspetti inaccettabili, dal punto di vista clinico, normativo ed etico. Criticità che un documento congiunto su "La gestione degli ausili per disabili

nel quadro del Regolamento (UE) 2017/745" redatto da Fioto, Assortopedia e l'Associazione Ausili di Confindustria Dispositivi Medici, a firma dei rispettivi presidenti, auspica di poter risolvere, quantomeno dando risposte concrete a bisogni insoddisfatti, da tradurre in azioni fattive.

## **Obiettivo e mission del documento**

Nasce dall'esigenza, avvertita dalle tre sigle firmatarie, di fare chiarezza in un contesto operativo che presenta ancora oggi criticità rilevanti rispetto al quadro normativo vigente.

«Negli ultimi anni», spiega Nicola Perrino, presidente Fioto, «si sono consolidate prassi, in particolare nei modelli di riutilizzo degli ausili all'interno del Ssn, che risultano non sempre coerenti con quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745. Per esempio, l'attività di monitoraggio svolta da Fioto,

anche attraverso l'impugnazione di procedure di gara non conformi, ha evidenziato come molti capitolati continuino a prevedere modalità operative critiche: dal ricondizionamento non conforme al MDR (Regolamento europeo sui Dispositivi Medici), all'uso di parti di ricambio non adeguate, fino alla carenza di adeguati standard di sicurezza, tracciabilità e controllo. A ciò si aggiunge un elemento particolarmente rilevante, rappresentato dal mancato riconoscimento del ruolo del professionista sanitario». Il documento, in quest'ottica, risponde quindi a diverse esigenze: da un lato, fornire un inquadramento chiaro e coerente ai riferimenti normativi, dall'altro richiamare la Pubblica Amministrazione a una maggiore attenzione nella definizione dei modelli organizzativi e dei bandi di gara, anche alla luce delle criticità già formalmente segnalate.



Nicola Perrino,  
presidente Fioto



Elena Menichini,  
presidente  
dell'Associazione  
Ausili di  
Confindustria  
Dispositivi Medici

## Requisiti normativi e necessità da soddisfare

L'analisi e lo sviluppo di contesto si fonda sul Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) che ha ridefinito in modo stringente le condizioni entro cui è possibile intervenire sugli ausili già immessi sul mercato, introducendo un rafforzamento significativo dei requisiti di sicurezza, tracciabilità e responsabilità lungo l'intero loro ciclo di vita.

«Il nostro lavoro», precisa Elena Menichini, presidente dell'Associazione Ausili di Confindustria Dispositivi Medici, «nasce dall'esigenza di tradurre questi requisiti normativi in indicazioni operative chiare, applicabili nella gestione quotidiana degli ausili, in particolare nei processi di noleggio, riutilizzo e manutenzione per assicurare la circolazione di dispositivi complianti, non solo nella progettazione ma anche nelle fasi post-vendita, come l'utilizzo e l'eventuale riutilizzo, ove previsto. In questo contesto è necessario fare riferimento alle informazioni rese dal fabbricante in etichetta e nelle istruzioni per l'uso e la manutenzione.

Abbiamo voluto chiarire ambiti che oggi generano ambiguità, come la distinzione tra ricondizionamento e rimessa a nuovo, l'utilizzo entro la vita utile definita dal fabbricante e la corretta gestione dei dispositivi cosiddetti old e legacy. In questo senso, il documento rappresenta uno strumento di allineamento tra norma e prassi, teso a garantire che ogni ausilio messo a disposizione del paziente

sia sempre sicuro, conforme e tracciabile, come richiesto dal MDR. Non possiamo concentrarci solo sulla qualità e performance del dispositivo, il servizio, professionale e qualificato, che lo accompagna durante tutto il suo ciclo di vita ed utilizzo, è parte fondamentale dell'erogazione». Al Regolamento UE si affianca la normativa nazionale, che disciplina le figure del professionista sanitario abilitato, nonché il quadro normativo dei Livelli Essenziali di Assistenza protesica definiti dal Dpcm 12 gennaio 2017, che individua (purtroppo ancora in maniera riduttiva e non sempre coerente con le indicazioni del Fabbricante – all.1 art. 23 MDR) gli ausili per i quali è richiesto l'intervento del professionista ai fini della messa in servizio.

«Le principali criticità che il documento intende affrontare», riprende Perrino, «riguardano, come già anticipato, l'uso improprio dei concetti di manutenzione e ricondizionamento, la sottovalutazione dei rischi legati all'impiego di componenti non adeguati, la mancanza di protocolli strutturati per ricondizionamento e tracciabilità. Su quest'ultimo aspetto, Fioto ha più volte evidenziato come gli adattamenti funzionali degli ausili protesici, appunto, costituiscano atti sanitari riservati e non delegabili, e come l'utilizzo nei capitolati di formule generiche, o l'assenza stessa di riferimenti alle figure professionali sanitarie risulti in contrasto con la normativa vigente».

Per una corretta gestione è,

inoltre, necessario non trascurare due punti chiave.

«Ovvero riconoscere l'ausilio come dispositivo medico», sottolinea Roberto Riccardo Ruggiero, presidente di Assortopedia, «e conoscere il Regolamento europeo 745 che prevede regole ben più stringenti del precedente. Assodati questi due presupposti, non solo il riutilizzo (spesso il momento finale nella vita dell'ausilio), ma anche le modalità di acquisto degli ausili (il momento iniziale) potranno essere finalmente rispettosi della normativa vigente. Lo strumento del riutilizzo può consentire alle Aziende Sanitarie forti risparmi, ma la volontà di ridurre la spesa non può prevalere su aspetti ben più fondanti, come consegnare all'Assistito una carrozzina ricondizionata in maniera corretta da personale qualificato che ha in dotazione la strumentazione necessaria, effettuare solo le riparazioni consentite dal fabbricante e fatte da un tecnico ortopedico qualificato. Il reprocessing non può essere una zona franca priva di regole».

## Un possibile cambio di scenario

Il documento rappresenta uno strumento concreto per incidere sulla governance del sistema degli ausili, intervenendo su aspetti oggi frammentati o gestiti in modo non uniforme. In primo luogo, contribuisce a migliorare la qualità della programmazione pubblica, orientando la costruzione dei capitolati verso criteri che non siano basati esclusivamente sul contenimento dei costi o su logiche di riutilizzo spinto, ma

che tengano conto della sicurezza e della conformità normativa. Supera addirittura questo obiettivo: l'alleanza fra gli attori principali della filiera degli ausili – i fabbricanti, i distributori, gli erogatori e operatori ortoprotesici – ha un valore strategico, è un segnale forte di responsabilità condivisa.

«In un contesto regolatorio sempre più stringente», commenta Menichini, «non è più possibile affrontare le criticità in modo frammentato: serve una visione comune e un linguaggio condiviso. Il documento, che armonizza gli intendimenti delle nostre tre associazioni, mette nero su bianco che il settore è maturo e pronto a collaborare, in maniera interdisciplinare e interoperativa, per garantire standard elevati di sicurezza e qualità, così come a supportare le istituzioni in un percorso di aggiornamento delle prassi operative, nel rispetto della sostenibilità economico-finanziaria del Ssn».

Un documento, insomma, di larghe vedute e intese, dalla valenza tecnica, ma anche etica, affermando il principio che la tutela del paziente e la conformità normativa devono essere obiettivi comuni e non negoziabili. Né tanto meno derogabili.

«In questo quadro», aggiunge il presidente Fioto, «s'inscrive anche il rafforzamento del ruolo sanitario del tecnico ortopedico, evidenziando la necessità che le attività di adattamento, verifica funzionale e messa in uso degli ausili siano affidate a professionisti abilitati, iscritti all'albo e operanti con piena tracciabilità».

## L'impegno dei firmatari

Ognuna ha avuto un ruolo prioritario nel portare avanti la propria mission, in conformità con le proprie competenze nel settore, in piena sinergia e integrazione con le compartecipate.

«Fioto nello specifico», chiarisce Perrino, «è stata centrale nel portare all'attenzione queste criticità attraverso un'attività concreta e continuativa sul campo che si è tradotta in una costante azione di monitoraggio e nella contestazione di gare pubbliche non conformi, accompagnata anche da un'intensa attività di sensibilizzazione istituzionale sui rischi derivanti da modelli organizzativi non allineati al MDR. Parallelamente, Fioto ha agito per la tutela della professione sanitaria del tecnico ortopedico, ribadendo che le attività di adattamento, personalizzazione, verifica funzionale e messa in uso degli ausili non rappresentano meri interventi tecnici, ma atti sanitari fondati su competenze cliniche, valutazioni individuali e responsabilità diretta nei confronti del paziente. In questa prospettiva il tecnico ortopedico, in particolare, non è soltanto l'esecutore di una prescrizione, ma il professionista che traduce l'indicazione clinica in un dispositivo realmente idoneo alla persona, tramite un percorso di valutazione morfo-funzionale, scelta e adattamento dei componenti, controllo della sicurezza e monitoraggio nel tempo. Tali attività richiedono la presenza di professionisti abilitati, iscritti all'albo, e devono essere pienamente tracciabili, in quanto incidono direttamente



sull'efficacia dell'ausilio e sulla sicurezza del paziente».

Anche Assortopedia parla di efficaci sinergie da poter mettere in atto tra le rappresentanze firmatarie del documento interassociativo.

«La nostra Associazione», dichiara Ruggiero, «è da 21 anni inserita nel sistema confindustriale e da 6 socio aggregato di Confindustria Dispositivi Medici. Inoltre, Assortopedia e Fioto sono le due associazioni nazionali maggiormente rappresentative e da diversi anni sono legati da stretta collaborazione, anche ai tavoli regionali. Questa alleanza d'intenti ci consentirà di monitorare a livello nazionale, regionale e di singola Asl la corretta applicazione delle attività della pulizia, disinfezione, riutilizzo, riparazione, noleggio di ausili e presidi per persone diversamente abili. Contiamo molto anche sull'attento monitoraggio che le nostre aziende associate, presenti in tutte le regioni, sapranno fare sul



**Roberto Riccardo Ruggiero,**  
presidente di  
Assortopedia



**Michele Clementi,**  
direttore  
Assortopedia

territorio». Infine, il contributo di Confindustria Dispositivi Medici potrà essere espletato su più livelli. «Come rappresentante dei fabbricanti», aggiunge Menichini, «possiamo garantire che i dispositivi immessi sul mercato siano progettati e documentati secondo i più elevati standard di sicurezza e prestazione, fornendo indicazioni chiare su utilizzo, manutenzione e fine vita. Confindustria Dispositivi Medici può supportare le istituzioni e gli operatori nella corretta interpretazione del MDR, contribuendo a ridurre le aree di incertezza che favoriscono prassi non pienamente conformi, come il riutilizzo oltre la vita utile o interventi tecnici che potrebbero minare la sicurezza e la performance dei dispositivi. In ultimo, può spingere verso modelli operativi sostenibili e conformi, in particolare nei sistemi di noleggio e gestione degli ausili, dove è fondamentale mantenere una chiara attribuzione delle responsabilità e una piena tracciabilità delle attività. Mentre in ambito istituzionale può favorire il dialogo con Ministero, Regioni e Asl, contribuendo a definire linee guida e capitolati di gara coerenti con il quadro normativo europeo».

### **Azioni necessarie per finalizzare il documento**

In primo luogo, sarà necessario avviare un percorso strutturato e condiviso a livello istituzionale, richiedendo l'apertura di tavoli di confronto con il Ministero della Salute, le Regioni e le centrali d'acquisto, così da favorire un allineamento delle

prassi operative. In parallelo sarà fondamentale intervenire sulla revisione dei capitolati di gara, introducendo requisiti coerenti con il MDR e con la normativa professionale, definendo standard operativi chiari in materia di ricondizionamento, pulizia e disinfezione, tracciabilità. Non ultimo, occorrerà dare pieno titolo e riconoscimento al ruolo del professionista sanitario abilitato in tutte le attività che lo richiedono, superando ambiguità interpretative, garantendo la presenza di professionisti qualificati a fianco del paziente. «In questo quadro», sottolinea il presidente Fioto, «s' inserisce anche la necessità che tali principi trovino un'esplicita valorizzazione nella revisione in corso dei Livelli Essenziali di Assistenza protesica. La cornice normativa dovrebbe, infatti, recepire in modo più chiaro i limiti del riutilizzo, le condizioni di sicurezza e conformità degli ausili e il ruolo delle professioni sanitarie coinvolte, in modo da fornire un riferimento univoco e vincolante per tutto il sistema. Non ultimo, sarà necessario promuovere modelli di aggiudicazione che valorizzino la qualità del servizio rispetto al mero ribasso economico e rafforzare le attività di monitoraggio delle procedure, anche attraverso il contributo delle associazioni di categoria». Solo attraverso un insieme coordinato di queste azioni si potrà tradurre il documento in un cambiamento concreto del sistema, a tutela della sicurezza dei pazienti e della certezza delle responsabilità. Importante anche il contributo che Assortopedia

può portare alla finalizzazione del documento. «Le aziende ortopediche italiane», aggiunge il direttore Michele Clementi, «sono tenute a numerosi adempimenti che derivano da normative europee, nazionali, regionali e talora anche decise dalle singole aziende sanitarie. Assortopedia chiede che l'obbligo del rispetto della normativa valga anche per la parte pubblica, non solo per il fornitore. In particolare, proprio in tema di pulizia e disinfezione, spesso si assiste a un'applicazione molto più leggera delle norme. È un processo delicato che dev'essere affidato ad aziende attrezzate e specializzate, dotate di personale qualificato. Nel 2026 non è più possibile che una carrozzina venga pulita o disinfettata in modo improprio o ricondizionata per un numero indefinito di volte, andando oltre il ciclo di vita della stessa».

### **Severità del problema**

A farne le spese sono in misura maggiore i pazienti. Oltre 8 su 10 (84,8%) incontrano difficoltà nel percorso per ottenere ausili e protesi attraverso il Ssn, il 63% sostiene spese personali per ottenerli o utilizzarli, mentre sul fronte degli operatori il 70,6% segnala un impatto negativo delle gare sulla qualità degli ausili. Sono alcuni dati, critici, emersi da due survey condotte dal Centro Studi di Confindustria Dispositivi Medici, promosse dall'Associazione Italiana di Terapia Occupazionale e da 13 associazioni di settore fra operatori e pazienti/caregiver: Associazione Italiana di Fisioterapia, Associazione

Italiana Ortottisti Assistenti in Oftalmologia, Associazione Italiana Professione Tecnico Ortopedico, Associazione Nazionale Tecnici Ortopedici Italiani, Assoausili (Ausili e sussidi elettronici e informatici), Fioto, Assortopedia, Federazione Logopedisti Italiani, Società Italiana di Medicina Fisica e Riabilitativa, Società Italiana di Riabilitazione Neurologica, Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatologiche e Rare, Associazione Vita Indipendente, Habilia, Fight The Stroke, Federazione Italiana per i diritti delle persone con disabilità e famiglie. Fra le maggiori criticità vengono segnalate dai pazienti i lunghi tempi di attesa (56,5%), le procedure burocratiche complesse (51,1%), la scarsa informazione sulle possibili soluzioni disponibili (65,2%), la necessità di adattare l'ausilio ricevuto (54,4%) nonostante una valutazione preventiva con professionisti sanitari (47,8%), fino al 70,6% dei pazienti cui è capitato almeno una volta di dover pagare accessori o adattamenti utili perché non coperti dal Ssn. A fronte di queste criticità, il dato positivo è che l'84,8% dei pazienti si dichiara soddisfatto dell'ausilio ricevuto sia che di tratti di dispositivi per la prevenzione e terapia (cuscini antidecubito e ventilatori), di ortesi e protesi, di ausili per la mobilità (carrozze, deambulatori), sia per la statica e cura e l'igiene personale. Tutti strumenti in grado di rispondere ai bisogni quotidiani, migliorando la qualità di vita. Anche gli operatori non hanno una visione più ottimistica: i professionisti

sanitari (77,5%) ritengono che l'attuale Nomenclatore (Dpcm Lea 2017) consenta solo in parte la possibilità di personalizzare gli ausili o di segnalare incoerenze tra le descrizioni tecniche e i dispositivi effettivamente disponibili (93%). Emergono, inoltre, in relazione al Nomenclatore criticità in ambito di tariffe non adeguate (61,8%), assenza di dispositivi o componenti di normale utilizzo (60,3%), errori o ambiguità tecniche (41,9%), presenza di ausili obsoleti (31,8%). Circa le gare, invece, una gran parte di operatori segnala problemi operativi o clinici (78,7%), con ricadute negative sulla più ridotta possibilità di scelta (49,8%) ma anche della qualità dei prodotti disponibili (49,4%), tempi e complessità delle procedure (37,5%). Quasi il 70% degli operatori ritiene che le gare abbiano avuto un impatto negativo anche sulla qualità degli ausili fornite e con la stessa percentuale ritengono che l'integrazione economica a carico dell'assistito in ambito di assistenza protesica rappresenti un ostacolo all'appropriatezza della fornitura. L'indagine, dunque, rileva la necessità di misure risolutive, comunque compensative, dei problemi denunciati. Per esempio, viene sottolineato il bisogno di rivedere i meccanismi di gara per gli ausili complessi (32,6%), di garantire uniformità nazionale nei percorsi (32,2%), d'introdurre una valutazione multidisciplinare obbligatoria per i casi più complessi (30%). Il 77,9% dei partecipanti alle survey

è favorevole all'introduzione di un nuovo elenco dedicato agli ausili per disabilità complesse non gestibili tramite gara.

«Intervenire sul Nomenclatore, rivedere gli ausili messi a gara, uniformare sul territorio e semplificare i processi sono misure perentorie, da attuare il più tempestivamente possibile», riassume Elena Menichini, «perché gli ausili sono strumenti di inclusione sociale che supportano e completano il percorso di cura e riabilitazione del paziente».

### **In conclusione**

In funzione di quanto emerso dal documento, dalle survey e dai dichiarati delle tre sigle, aumentare l'attenzione e la sensibilizzazione su queste tematiche a livello istituzionale, clinico e sociale è di cruciale importanza.

«Abbiamo elaborato questo documento», conclude Michele Clementi, «dopo lunga riflessione e numerose modifiche, volendo da un lato essere certi di approcciare correttamente la materia da un punto di vista regolatorio, dall'altro con l'intenzione anche di dar voce ai legittimi diritti della persona fragile, che spesso accetta passivamente un ausilio riciclato con modalità estranee al corretto contesto normativo. Riutilizzare un ausilio in modo adeguato, appropriato e conforme può portare forti risparmi alla spesa, ma ciò deve essere fatto nel rispetto delle norme».

A vantaggio della salute e della qualità dell'assistenza offerta al paziente, con ricadute sul benessere della qualità della vita e del sistema salute.

**L'84,8% DEI PAZIENTI INCONTRA DIFFICOLTÀ NEL PERCORSO PER OTTENERE AUSILI E PROTESI CON IL Ssn, IL 63% SOSTIENE SPESE PERSONALI PER OTTENERLI O USARLI. SUL FRONTE DEGLI OPERATORI, IL 70,6% SEGNA UN IMPATTO NEGATIVO DELLE GARE SULLA QUALITÀ DEGLI AUSILI**