

Simposio RIABTEC – Venerdì 18/9/2026 ore 18:30

Tavola Rotonda: “Il nomenclatore tariffario, aspetti normativi in tema di Ortesi, Ausili e Protesi”

NOTA DI INQUADRAMENTO PER IL MODERATORE

Posizione condivisa FIOTO – ANTOI – CDAN

MESSAGGIO CENTRALE DELLA TAVOLA ROTONDA

FIOTO, ANTOI e CDAN ritengono che l’attuale dibattito sulle tariffe rappresenti l’occasione per affrontare una criticità più profonda dell’assistenza protesica. Il sistema continua a essere organizzato prevalentemente intorno al dispositivo, mentre la prestazione ortoprotesica è un processo sanitario complesso che comprende valutazione clinico-funzionale, attività professionale, progettazione, personalizzazione, applicazione, addestramento e follow-up. La proposta è pertanto di avviare una revisione organica dell’assistenza protesica nei LEA, orientata alla persona, agli esiti e all’uniformità nazionale dei livelli di qualità.

1. PREMESSA E QUADRO DI RIFERIMENTO ISTITUZIONALE

L’assistenza protesica costituisce un pilastro essenziale dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) garantiti dal Servizio Sanitario Nazionale. Essa concorre alla tutela della salute, alla prevenzione delle complicanze secondarie, al recupero funzionale, all’autonomia e all’inclusione sociale e lavorativa delle persone con disabilità, dei pazienti cronici, dei soggetti con patologie neurologiche o degenerative e delle persone mutilate o amputate.

A quasi un decennio dall’emanazione del DPCM 12 gennaio 2017 e alla luce del [Documento Congiunto FIOTO/ANTOI/CDAN](#) presentato al Senato della Repubblica il 26 maggio 2026, il comparto ortoprotesico ritiene necessario promuovere una revisione organica, equa, uniforme e sostenibile dell’assistenza protesica.

La presente nota intende fornire al moderatore una cornice unitaria degli elementi normativi, professionali, organizzativi e tariffari che saranno approfonditi nel corso della Tavola Rotonda, evidenziando il filo conduttore della posizione condivisa da FIOTO, ANTOI e CDAN.

2. LA NATURA GIURIDICA E CLINICA DELLA PRESTAZIONE ORTOPROTESICA

Una delle criticità dell’attuale assetto regolatorio risiede nella tendenza a considerare il dispositivo come centro della prestazione, con il rischio di assimilare attività sanitarie complesse a mere forniture di beni.

2.1 Il dispositivo su misura come parte di un processo sanitario

In linea con il Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), il dispositivo ortoprotesico su misura, l’ortesi e l’ausilio complesso non possono essere valutati scindendo la componente materiale dal processo assistenziale nel quale sono inseriti. Il dispositivo è una componente della prestazione sanitaria, non la prestazione stessa.

1. **Valutazione e prescrizione clinico-funzionale:** diagnosi, indicazione terapeutica ed esame obiettivo nell'ambito del percorso clinico e multidisciplinare.
2. **Progettazione e valutazione antropometrica:** rilevazione delle misure, analisi biomeccanica e progetto tecnico del dispositivo a cura del Tecnico Ortopedico.
3. **Fabbricazione e personalizzazione:** selezione dei materiali, assemblaggio, lavorazione personalizzata e adattamento anatomico-strutturale.
4. **Adattamento e prova:** verifiche intermedie e finali della tollerabilità, del comfort e della risposta biomeccanica.
5. **Collaudo e addestramento:** verifica dell'idoneità del dispositivo e istruzione dell'utente all'uso e alla manutenzione.
6. **Follow-up e valutazione degli esiti:** monitoraggio nel tempo dell'efficacia funzionale, delle criticità, della sicurezza e della durata in uso.

2.2 La figura del Tecnico Ortopedico

In questa filiera il Tecnico Ortopedico, quale professione sanitaria, assume responsabilità dirette nell'ambito delle proprie competenze professionali e regolatorie.

- **Responsabilità nella fabbricazione e sicurezza del dispositivo:** per i dispositivi su misura, cura gli adempimenti di competenza relativi alla conformità e alla rispondenza ai requisiti applicabili.
- **Appropriatezza applicativa:** assicura che la soluzione tecnica sia configurata, adattata e applicata in modo coerente con il bisogno della persona e con l'indicazione clinico-funzionale.
- **Continuità assistenziale sul territorio:** monitora nel tempo l'interazione tra persona e dispositivo, gestisce le criticità di propria competenza e intercetta eventuali variazioni del quadro clinico da sottoporre tempestivamente al medico specialista.

3. ANALISI DELLE CRITICITÀ DELL'ASSETTO NORMATIVO E TARIFFARIO VIGENTE

Le modalità attuative del DPCM LEA 2017 e i successivi tentativi di revisione tariffaria hanno evidenziato criticità strutturali, organizzative ed economiche che richiedono una lettura unitaria.

3.1 Disomogeneità territoriali e disuguaglianza di accesso

La mancanza di standard nazionali sufficientemente omogenei per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture erogatrici ha favorito [modelli regionali differenti](#). Ne derivano variazioni nei percorsi di accesso, nei requisiti organizzativi, nelle modalità di controllo e nella disponibilità di servizi specialistici.

L'uniformità dei LEA richiede requisiti minimi nazionali omogenei per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture erogatrici, affinché qualità, sicurezza, competenze professionali, dotazioni e continuità assistenziale non dipendano dalla Regione di residenza dell'assistito.

3.2 Criticità del Nomenclatore e revisione dei LEA

Le criticità del Nomenclatore Tariffario della Protesica non appaiono riconducibili a singole voci isolate. L'impostazione attuale rimane prevalentemente centrata sul dispositivo e non sempre consente di rappresentare compiutamente il percorso sanitario e il bisogno clinico-funzionale della persona.

Il cambiamento dovrebbe quindi partire da una revisione strutturale dell'impostazione dell'assistenza protesica nei LEA, superando una logica prevalentemente centrata sull'oggetto e orientandola alla presa in carico della persona.

Ne deriva un principio metodologico essenziale: prima definire con chiarezza la prestazione LEA, poi determinarne il costo. Se non è chiarito che cosa comprende la prestazione, anche l'analisi tariffaria resta inevitabilmente incompleta.

3.3 Appropriately prescriptive and evaluation of outcomes

L'attuale impostazione del Nomenclatore non facilita una valutazione sistematica dell'appropriatezza rispetto ai differenti quadri clinico-funzionali. Una revisione del sistema dovrebbe pertanto favorire la definizione di criteri di appropriatezza fondati sulle migliori evidenze disponibili, sugli obiettivi funzionali della persona e sulla misurazione degli esiti.

3.4 Le lacune del Nuovo Sistema di Garanzia per il monitoraggio dei LEA

Il Nuovo Sistema di Garanzia (D.M. 12 marzo 2019) non dispone di indicatori specifici sufficienti per valutare in modo dedicato la qualità, i tempi di erogazione, l'appropriatezza e gli esiti dell'assistenza protesica. Questa carenza rende più difficile rilevare e confrontare le disuguaglianze territoriali.

La revisione dovrebbe quindi introdurre indicatori nazionali dedicati a tempi di accesso, adeguatezza tecnologica, necessità di modifiche successive, continuità assistenziale, utilizzo reale ed esiti funzionali.

3.5 L'indagine nazionale sull'accesso ai LEA – Protesica

La [survey nazionale](#) promossa da AITO in collaborazione con numerose realtà associative di operatori e utenti ha evidenziato criticità diffuse nell'accesso ad ausili e protesi tramite il Servizio Sanitario Nazionale.

- oltre l'84% dei pazienti segnala difficoltà nel percorso di accesso;
- il 63% riferisce di avere sostenuto spese di tasca propria;
- una quota rilevante dei pazienti dichiara di essere poco informata sulle soluzioni disponibili;
- in oltre la metà dei casi gli ausili necessitano di modifiche dopo la fornitura;
- tra gli operatori emergono criticità relative a personalizzazione, coerenza del Nomenclatore, aggiornamento tecnologico e modalità di approvvigionamento degli ausili complessi.

Nel complesso, tali dati rafforzano la necessità di valutare non soltanto il prodotto erogato, ma l'intero percorso che conduce al risultato clinico-funzionale.

3.6 L'impatto del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)

Il Regolamento (UE) 2017/745 ha introdotto e rafforzato adempimenti in materia di valutazione clinica, gestione del rischio, tracciabilità, sorveglianza post-commercializzazione, documentazione tecnica e gestione della qualità.

Tali attività incidono sui costi organizzativi e professionali delle strutture erogatrici e non risultano valorizzate in maniera esplicita, analitica e verificabile nell'attuale costruzione tariffaria.

4. IL CONTENZIOSO GIURISPRUDENZIALE E IL TEMA DELLA METODOLOGIA TARIFFARIA

Il contenzioso sul tariffario rappresenta un elemento di contesto necessario per comprendere l'attuale confronto. La sentenza TAR Lazio n. 22313/2025, ha posto al centro la qualità dell'istruttoria e la necessità che la determinazione tariffaria sia fondata su una rilevazione attendibile e verificabile dei costi.

Alla luce di tale principio, la posizione del comparto è che ogni nuova revisione tariffaria debba essere costruita con una metodologia trasparente, analitica e replicabile, evitando interventi frammentari o non sufficientemente motivate.

5. DIVERGENZE METODOLOGICHE TRA L'ATTUALE APPROCCIO E IL MODELLO PROPOSTO

Ambito	Criticità rilevata	Modello proposto FIOTO – ANTOI – CDAN
Metodologia istruttoria	Adeguamenti non sempre accompagnati da una esplicitazione analitica e verificabile di tutte le componenti di costo.	Rilevazione scientifica e trasparente dei costi reali di produzione ed erogazione.
Ambito di applicazione	Interventi parziali o selettivi su singole voci possono lasciare irrisolte criticità sistemiche.	Revisione organica e coerente dell'intero impianto del Nomenclatore.
Valorizzazione professionale	Non risulta una valorizzazione analiticamente esplicitata di tutte le componenti professionali e assistenziali.	Riconoscimento dei tempi professionali, dell'adattamento, delle prove, del follow-up e delle responsabilità.
Impatto MDR	Gli oneri regolatori non risultano chiaramente valorizzati nel processo tariffario.	Integrazione di tracciabilità, gestione del rischio, documentazione, PMS e qualità.
Aggiornamento tecnologico	Aggiornamenti episodici possono non seguire l'evoluzione clinica e tecnologica.	Sistema permanente, trasparente e periodico di revisione.

6. LE PROPOSTE PER UNA RIFORMA ORGANICA E SOSTENIBILE DELL'ASSISTENZA PROTESICA

FIOTO, ANTOI e CDAN ritengono necessario superare una logica di interventi episodici e ricondurre le diverse criticità all'interno di un disegno unitario di riforma.

- **Revisione organica del Nomenclatore:** non limitata a singoli codici, ma orientata al bisogno clinico-funzionale della persona.
- **Passaggio da un modello oggetto-centrico a un modello persona/percorso-centrico:** nel quale la prestazione sia definita attraverso il processo assistenziale e gli esiti attesi.
- **Definizione chiara delle attività comprese nella prestazione LEA:** includendo le componenti professionali, tecniche, organizzative e di follow-up.
- **Standard nazionali omogenei di autorizzazione e accreditamento:** per garantire qualità e sicurezza uniformi sul territorio nazionale.
- **Metodologia tariffaria trasparente e verificabile:** fondata su costi reali, tempi professionali, componentistica, obblighi regolatori e costi organizzativi.

- **Distinzione tra ciò che è realmente standardizzabile e ciò che richiede intervento professionale:** in particolare per ausili di serie che necessitano di configurazione, adattamento o personalizzazione.
- **Indicatori nazionali dedicati all'assistenza protesica:** per misurare tempi di accesso, appropriatezza, adeguatezza tecnologica, follow-up ed esiti funzionali.
- **Tavolo tecnico permanente:** con Ministero, Regioni, professioni sanitarie, società scientifiche, organizzazioni del settore e rappresentanze dei pazienti.

CONCLUSIONI

La revisione del Nomenclatore Tariffario dell'assistenza protesica non dovrebbe essere letta come una vertenza categoriale, ma come un tema di qualità, appropriatezza, equità e sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale.

FIOTO, ANTOI e CDAN ritengono che la revisione del Nomenclatore non possa esaurirsi nell'aggiornamento di singoli codici o tariffe, ma debba costituire l'occasione per ripensare organicamente l'assistenza protesica: dalla classificazione del dispositivo alla presa in carico della persona, dalla mera fornitura alla prestazione sanitaria, dalla spesa per prodotto alla valutazione degli esiti.

Solo attraverso un sistema fondato su competenze qualificate, standard nazionali omogenei, metodologie tariffarie trasparenti, appropriatezza e outcome sarà possibile garantire ai cittadini prestazioni ortoprotesiche sicure, efficaci e realmente coerenti con i bisogni della persona.