



AUSILI COMPLESSI e INCLUSIONE:

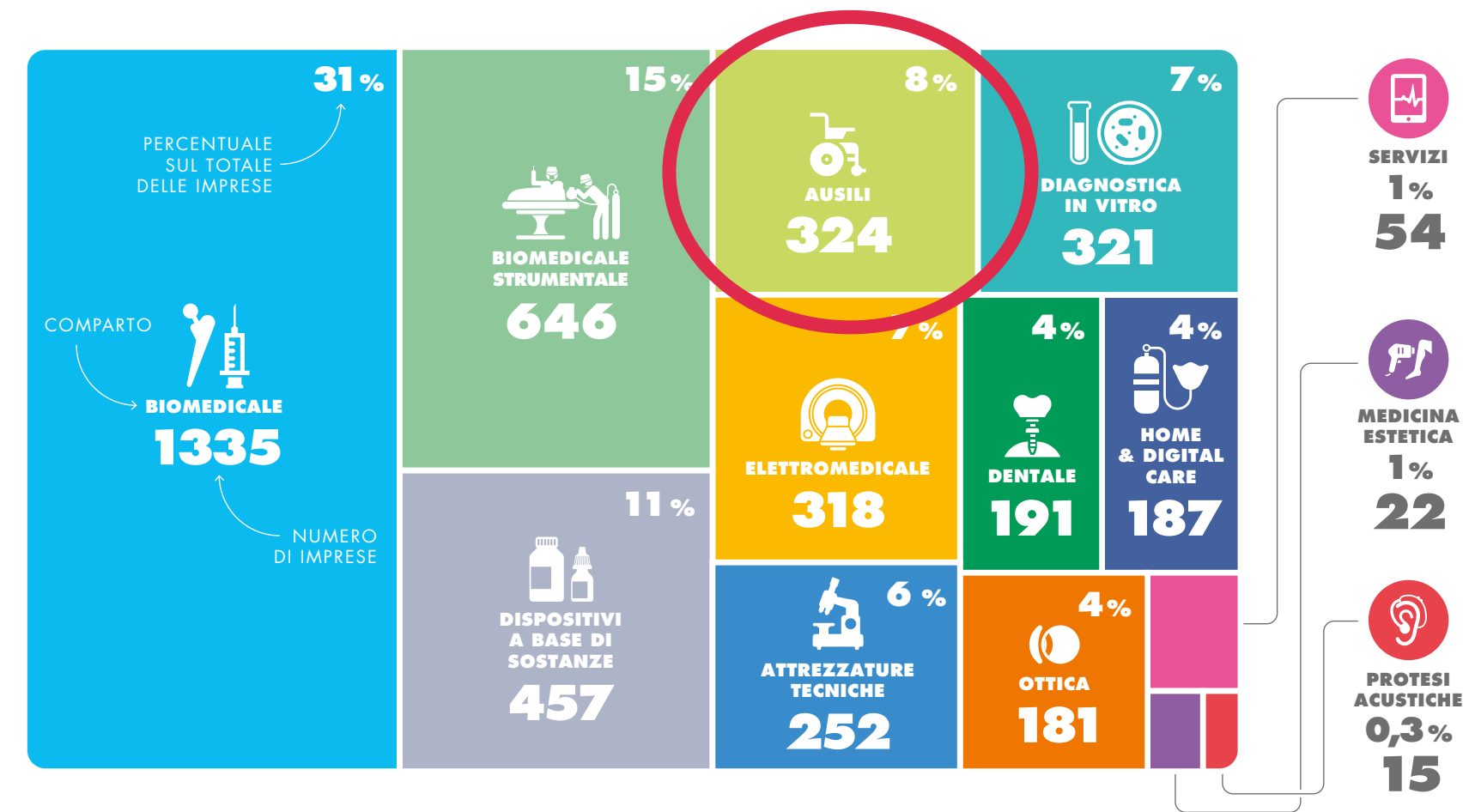
le persone al centro nella proposta di Confindustria Dispositivi Medici



**LA PROPOSTA DELL'ASSOCIAZIONE AUSILI
DI CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI**

Alessandro BERTI - Presidente

IL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI E I SUOI COMPARTI

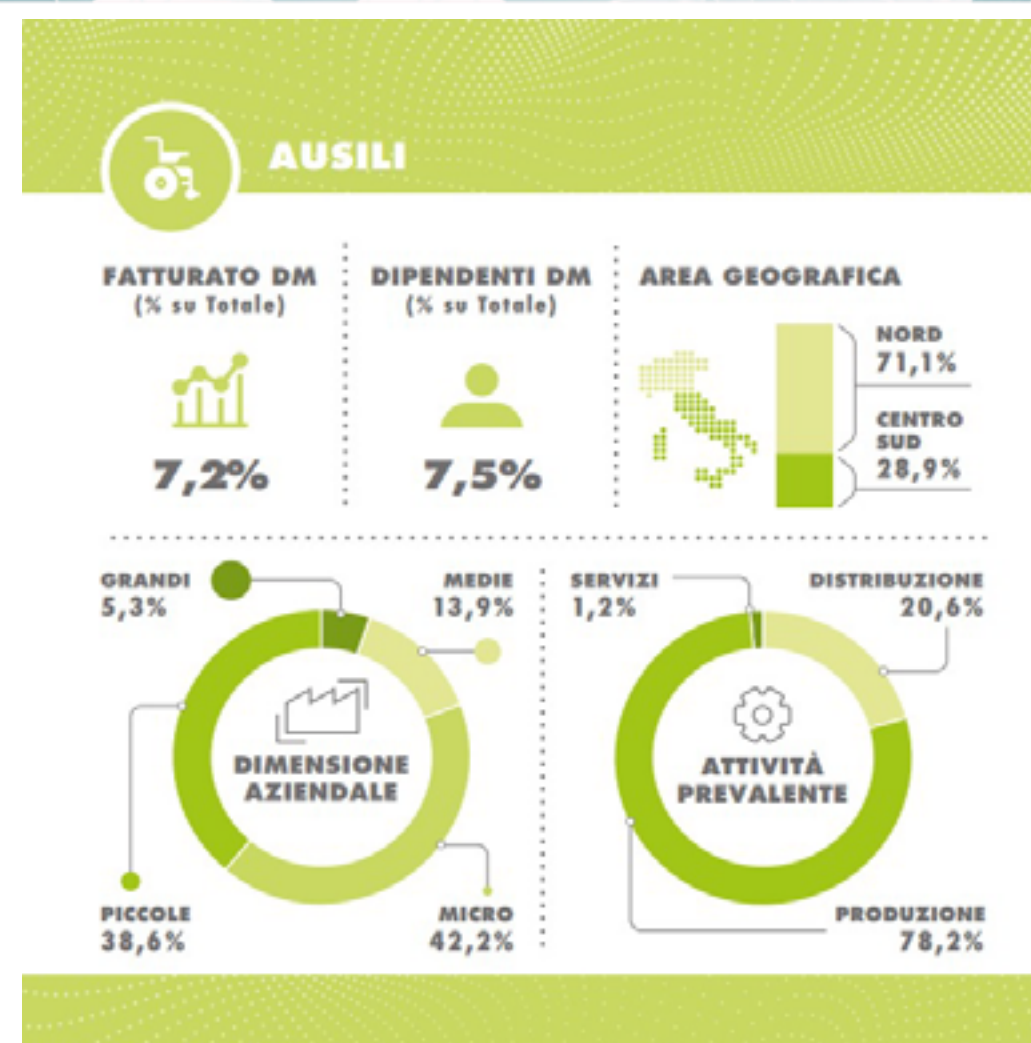


#sanita2030

Fonte: elaborazioni Centro studi Confindustria Dispositivi Medici

www.sanita2030.it

IL SETTORE AUSILI



#sanita2030



www.sanita2030.it



Persone con disabilità

Oltre 3 Milioni (5,2% della popolazione)

Persone con oltre 70 anni di età

1 Milione e 500 mila di cui 2/3 sono donne



Questi dati provengono dal Registro sulla disabilità dell'ISTAT e sono stati presentati dal Presidente Prof. Gian Carlo Blangiardo a marzo 2021 durante l'audizione presso il CTS dell'Osservatorio Nazionale sulla condizione delle persone con disabilità.

«... La caratterizzazione dell'inclusione sociale delle persone con disabilità non è analizzabile con l'uso dei soli dati di natura amministrativa.....»



«..... Le informazioni sul mondo della disabilità sono poco note all'opinione pubblica e talora anche agli stakeholders....»

Facilitatori:

nell'ambito dei fattori ambientali di una persona, sono dei fattori che, mediante la loro assenza o presenza, migliorano il funzionamento e riducono la disabilità. Essi includono aspetti come un ambiente fisico accessibile, **la disponibilità di una rilevante tecnologia d'assistenza o di ausili** e gli atteggiamenti positivi delle persone verso la disabilità, e includono anche servizi, sistemi e politiche che sono rivolti a incrementare il coinvolgimento di tutte le persone con una condizione di salute in tutte le aree di vita.....



.....I facilitatori possono evitare che una menomazione o una limitazione dell'attività divengano una restrizione della partecipazione, dato che migliorano la performance di un'azione, nonostante il problema di capacità della persona.



L'obiettivo principale di un **progetto riabilitativo** o di un **progetto assistenziale** è il conseguimento dell'autonomia o, almeno, della massima autonomia possibile

- della persona
- o del sistema familiare in cui la persona è inserita.

All'interno del progetto è necessario **definire un programma** che identifichi, fin dall'inizio, gli interventi e le tecnologie indispensabili per la realizzazione degli obiettivi desiderati (FACILITATORI).



CONTESTO NORMATIVO EUROPEO – ITALIANO LA GOVERNANCE PER GLI AUSILI

#sanita2030



www.sanita2030.it



Nel 2017 è stato approvato il DPCM 12 gennaio 2017 “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza” che include anche all’Allegato 5 le indicazioni per l’assistenza protesica precedentemente regolata dal DM 332/99.

Il nuovo nomenclatore previsto nei nuovi Lea (DPCM 12 gennaio 2017) apporta importanti modifiche agli elenchi delle protesi, e in particolare uno spostamento delle protesi dall’elenco 1 all’elenco 2A e 2B, per i quali è prevista l’acquisizione di tali dispositivi, da parte del Servizio sanitario nazionale, tramite procedure pubbliche d’acquisto

La redistribuzione degli ausili previsti tra quelli **“su misura”** e quelli **“di serie”**: si è infatti preso atto che l'evoluzione tecnologica ha consentito l'immissione in commercio di una gamma di ausili di fabbricazione industriale in grado di soddisfare **le più diverse esigenze degli assistiti**, rendendo non più attuale la loro classificazione tra gli ausili “su misura”.





Medical Devices

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2021-3

MDCG 2021-3

Questions and Answers on Custom-Made Devices

& considerations on Adaptable medical devices and Patient-matched medical devices

March 2021

#sanita2030



www.sanita2030.it



Medical Devices

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2021-3

Adaptable medical devices (products which fall under (a) above) are mass-produced medical devices which must be adapted, adjusted, assembled or shaped at the point of care, traditionally by a healthcare professional, in accordance with the manufacturer's validated instructions to suit an individual patient's specific anatomic-physiologic features prior to use.

Examples of mass produced adaptable medical devices may include:

- certain spectacle frames and optical glasses (assembled together to form spectacles).
- **patient fitted wheelchairs.**
- hearing aids (otoplastic and amplifier).
- orthotic braces.
- exo-prosthetics.

According to MDR art. 16(1), a person (e.g. healthcare professional) who adapts, adjusts, assembles or shapes an adaptable medical device for a particular patient is not regarded as a manufacturer, as long as the adaptation, adjustment, assembly and shaping does not modify the device in such a way that compliance with the applicable requirements may be affected or changes the intended purpose.⁴

DPCM 12-01-2017 – NUOVI LEA

Allegato 12 – Modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza protesica

6. Nel caso in cui risulti necessario l'allestimento, **l'adattamento** o la **personalizzazione** di un ausilio di serie, la prestazione è prescritta dal medico specialista ed eseguita dalle figure professionali di cui al comma 4 dell'articolo 17 del presente decreto, nell'ambito del contratto di fornitura di cui all'articolo 3.



Nello scenario legislativo attuale (DPCM del 12 gennaio 2017), a differenza di quanto previsto dal precedente decreto, il DM 332/99, diversi **ausili destinati a bisogni complessi** sono stati trasferiti in elenchi di prodotti considerati di serie.

Cosa comporta?

- forniture non rispondenti alle necessità
- messa a gara degli ausili complessi
- allungamento dei tempi di erogazione
- aumento di inefficienze e possibili contenziosi

Il rischio di “gare generaliste” per i pazienti è quello di non poter fruire del presidio che maggiormente si addice alla propria condizione di disabilità, con conseguente **limitazione nell’accesso dei livelli essenziali di assistenza**.



Si tratta di una criticità collegata all’utilizzo degli appalti pubblici per erogare dispositivi destinati a bisogni **individuali complessi**. Al riguardo, è stato segnalato che “si tratta di dispositivi che per le loro caratteristiche e per le specifiche necessità dell’utenza cui sono destinati dovrebbero poter disporre di un percorso prescrittivo non vincolato all’inevitabile standardizzazione dei prodotti che vengono acquisiti con procedure di gara (audizione della SIMFER, Società scientifica dei medici prescrittori, presso la XII Commissione permanente affari sociali della Camera dei deputati del 23 novembre 2016).

EROGAZIONE UNIFORME ?



#sanita2030



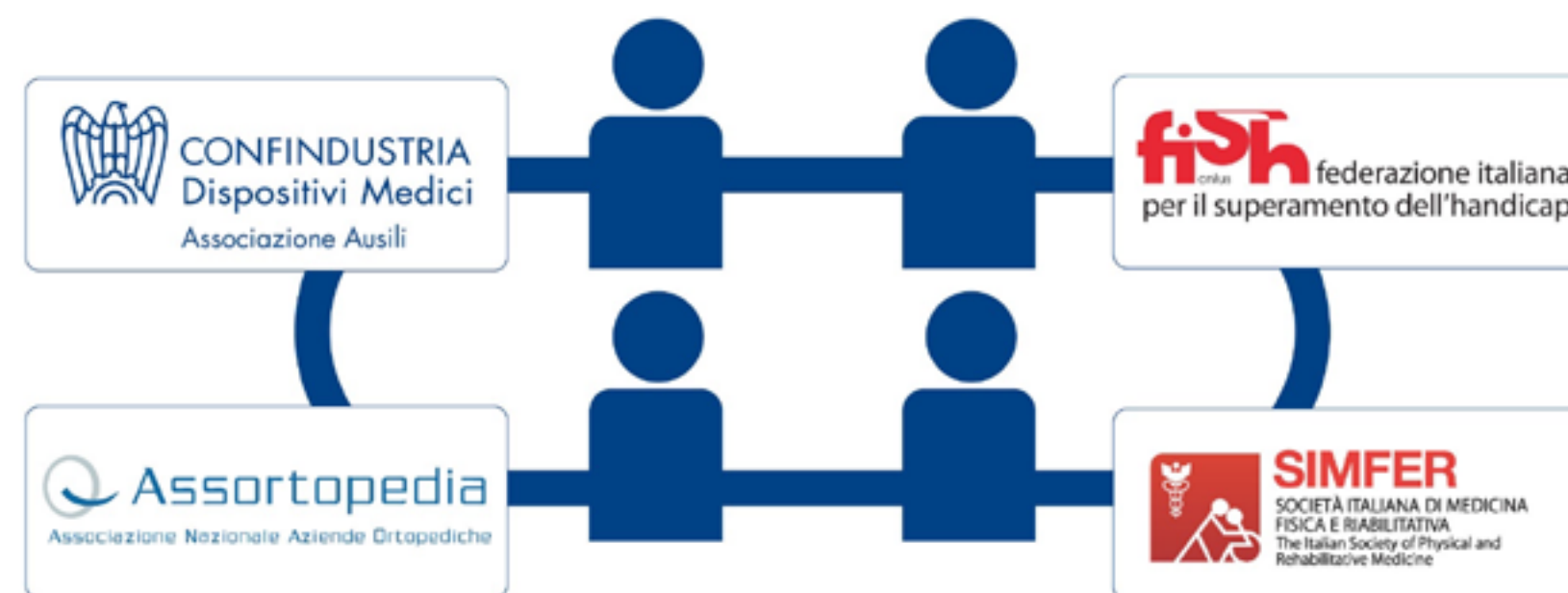
www.sanita2030.it





PROPOSTA





PROPOSTE

Una governance che permetta un reale **aggiornamento continuo** degli elenchi dei LEA che permetta di accedere alle ultime tecnologie



Un'identificazione degli ausili «**ad personam**» per rispondere alle reali esigenze dei pazienti.

Sugeriamo quindi d'integrare i suddetti dispositivi "complessi" (art.30-bis) con i dispositivi individuati e da noi identificati e frutto di un tavolo di lavoro composto dai rappresentanti delle quattro associazioni di riferimento, in un elenco di «**dispositivi adattabili**» (1BIS)

Assicurare un procurement diverso da quello attualmente previsto dai LEA (oltretutto frammentato e diversificato) per tutti gli AUSILI COMPLESSI tenendo conto delle tipicità del settore e uniformare le modalità di erogazione in tutto il territorio nazionale.



#sanita2030



www.sanita2030.it



**"...La disabilità è una
risorsa per la società,
non un costo..."**

THE ECONOMIST



#sanita2030



www.sanita2030.it

Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (Art. 25-novies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009]

- Messa a disposizione del pubblico, in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta, o di parte di essa (art. 171, legge n.633/1941 comma 1 lett. a) bis)
- Reati di cui al punto precedente commessi su opere altrui non destinate alla pubblicazione qualora ne risulti offeso l'onore o la reputazione (art. 171, legge n.633/1941 comma 3)
- Abusiva duplicazione, per trarne profitto, di programmi per elaboratore; importazione, distribuzione, vendita o detenzione a scopo commerciale o imprenditoriale o concessione in locazione di programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla SIAE; predisposizione di mezzi per rimuovere o eludere i dispositivi di protezione di programmi per elaboratori (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 1)
- Riproduzione, trasferimento su altro supporto, distribuzione, comunicazione, presentazione o dimostrazione in pubblico, del contenuto di una banca dati; estrazione o reimpiego della banca dati; distribuzione, vendita o concessione in locazione di banche di dati (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 2)
- Abusiva duplicazione, riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico con qualsiasi procedimento, in tutto o in parte, di opere dell'ingegno destinate al circuito televisivo, cinematografico, della vendita o del noleggio di dischi, nastri o supporti analoghi o ogni altro supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive assimilate o sequenze di immagini in movimento; opere letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammatico musicali, multimediali, anche se inserite in opere collettive o composite o banche dati; riproduzione, duplicazione, trasmissione o diffusione abusiva, vendita o commercio, cessione a qualsiasi titolo o importazione abusiva di oltre cinquanta copie o esemplari di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi; immissione in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta dal diritto d'autore, o parte di essa (art. 171-ter legge n.633/1941)
- Mancata comunicazione alla SIAE dei dati di identificazione dei supporti non soggetti al contrassegno o falsa dichiarazione (art. 171-septies legge n.633/1941)
- Fraudolenta produzione, vendita, importazione, promozione, installazione, modifica, utilizzo per uso pubblico e privato di apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato effettuate via etere, via satellite, via cavo, in forma sia analogica sia digitale (art. 171-octies legge n.633/1941).

[Torna all'inizio](#)