I NUOVI LEA E IL NOMENCLATORE: ANALISI NORMATIVA CON FOCUS SUI DISPOSITIVI RIMOSSI DALL'ELENCO E CONSEGUENZE

PREMESSA

Da un po' di tempo si discute sulla esclusione, dal nuovo Nomenclatore in vigore dal 30.12.2024, dei codici relativi alle riparazioni e sostituzioni per gli ausili rientranti nel codice Iso 12.23 (carrozzine a motore elettrico), come batterie, joystick o altri elementi soggetti a usura.

Per comprendere come si è arrivati all'adozione di tale provvedimento da parte del Ministero della Sanità di concerto con il Ministero della economia e delle finanze, è doveroso partire dall'origine focalizzando l'attenzione sulle principali nonché prolisse disposizioni normative; con tale approfondimento si è cercato di estrapolare la norma sui dispositivi protesici oggetto di discussione.

I LEA E IL D.M. N. 332/1999

Si ritiene opportuno partire dalla definizione di nomenclatore tariffario, quale documento emanato e aggiornato dal Ministero della Salute che stabilisce la tipologia e le modalità di fornitura di protesi e ausili, ciascuno dotato di proprio codice identificativo, a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

Oggigiorno si parla del Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) che rappresentano l'insieme delle prestazioni e servizi che il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) è tenuto a garantire a tutti i cittadini, gratuitamente o mediante il pagamento di una quota di partecipazione (ticket), utilizzando le risorse pubbliche derivanti dalla fiscalità generale.

L'obiettivo principale dei LEA è quello di tutelare il diritto alla salute e assicurare che tutti i cittadini abbiano accesso a cure e assistenza necessarie.

I Livelli Essenziali di Assistenza sono definiti dal Governo italiano tramite Decreti del Presidente del Consiglio dei ministri (DPCM). Il primo DPCM che ha regolamentato i LEA risale al 29 novembre 2001.

Prima della istituzione dei LEA, tuttavia, il D.M. – Ministero della Sanità – 27.08.1999 n. 332 ha disciplinato le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del SSN, comprese modalità e tariffe; il suddetto decreto è stato

emanato in attuazione di diverse leggi e decreti, tra cui la legge n. 833/78 istitutiva del SSN.

È doveroso aprire una parentesi sul Nomenclatore allegato al D.M. n. 332/1999 poiché, anche se sostituito dal successivo DPCM 12.01.2017 e dal "Decreto Tariffe bis" del 30.12.2024, ha avuto il merito di risultare celere nelle modalità di erogazione protesica avendo identificato tre livelli principali:

- un primo elenco, contenente tutte le tipologie di dispositivi costruiti su misura, quelli costruiti in serie la cui applicazione richiede modifiche eseguite da un tecnico abilitato su prescrizione di un medico specialista ed un successivo collaudo da parte dello stesso e quelli di fabbricazione continua o di serie finiti che, per essere consegnati ad un determinato paziente, necessitano di essere specificamente individuati e allestiti a misura da un tecnico abilitato, su prescrizione del medico specialista, al fine di soddisfare le specifiche esigenze del paziente cui sono destinati;
- un secondo elenco che contiene gli ausili tecnici di serie la cui applicazione non richiede l'intervento del tecnico abilitato;
- il terzo elenco contiene gli apparecchi acquistati dalle USL ed assegnati al paziente.

Con il Nomenclatore suddetto si stabilivano le tariffe per i dispositivi su misura, di serie, di serie con intervento di un professionista; ne scaturiva che anche le carrozzine a motore elettrico avevano un prezzo massimo di erogazione.

DPCM 12 GENNAIO 2017 - DEFINIZIONE E AGGIORNAMENTO DEI LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA, DI CUI ALL'ARTICOLO 1, COMMA 7, DEL DECRETO LEGISLATIVO 30 DICEMBRE 1992, N. 502.

16 anni dopo il primo DPCM, l'elenco delle prestazioni incluse nei LEA e le modalità di erogazione sono stati aggiornati con il DPCM 12 gennaio 2017; il provvedimento è il risultato complesso di un lavoro condiviso tra Stato, Regioni, Province autonome e Società scientifiche. Si è reso necessario, in primis, per inserire nuove prestazioni non più obsolete ma anche per rispondere alle necessità diverse maturate nel corso degli anni.

Il DPCM:

- definisce le attività, i servizi e le prestazioni garantite ai cittadini con le risorse pubbliche messe a disposizione del Servizio sanitario nazionale
- descrive con maggiore dettaglio e precisione prestazioni e attività oggi già incluse nei livelli essenziali di assistenza
- ridefinisce e aggiorna gli elenchi delle malattie rare e delle malattie croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione dal ticket
- innova i nomenclatori della assistenza specialistica ambulatoriale e dell'assistenza protesica, introducendo prestazioni tecnologicamente avanzate ed escludendo prestazioni obsolete
- individua tre grandi livelli:
    - Prevenzione collettiva e sanità pubblica, che comprende tutte le attività di prevenzione rivolte alle collettività ed ai singoli;
    - Assistenza distrettuale, vale a dire le attività e i servizi sanitari e sociosanitari diffusi sul territorio, ivi inclusa l'assistenza protesica;
    - Assistenza ospedaliera

L'attenzione da noi posta è sulla assistenza protesica cioè sugli artt. 17-18 e allegato 12.

Art. 17 Assistenza protesica

1. Il Servizio sanitario nazionale garantisce alle persone di cui all'art. 18 le prestazioni sanitarie che comportano l'erogazione di protesi, ortesi ed ausili tecnologici nell'ambito di un piano riabilitativo-assistenziale volto alla prevenzione, alla correzione o alla compensazione di menomazioni o disabilità funzionali conseguenti a patologie o lesioni, al potenziamento delle abilità residue, nonché alla promozione dell'autonomia dell'assistito.

2. Il nomenclatore di cui all'allegato 5 contiene gli elenchi delle prestazioni e delle tipologie di dispositivi, inclusi i dispositivi provvisori, temporanei e di riserva di cui all'art. 18, commi 2 e 3, erogabili dal Servizio sanitario nazionale. Il nomenclatore riporta, per ciascuna prestazione o tipologia di dispositivo, il codice identificativo, la definizione, la descrizione delle caratteristiche principali, eventuali condizioni o limiti di erogabilità, eventuali indicazioni cliniche prioritarie volte a migliorare l'appropriatezza della prescrizione. Le prestazioni e i dispositivi sono erogabili nei limiti e secondo le indicazioni cliniche e d'uso riportate nel nomenclatore.

3. Il nomenclatore contiene:

a) le protesi e le ortesi costruite o allestite su misura da un professionista abilitato all'esercizio della specifica professione sanitaria o arte sanitaria ausiliaria, gli aggiuntivi e le prestazioni di manutenzione, riparazione, adattamento o sostituzione di componenti di ciascuna protesi o ortesi. I dispositivi e le prestazioni di cui alla presente lettera sono indicati nell'elenco 1;

b) gli ausili tecnologici di fabbricazione continua o di serie, indicati nell'elenco 2A, che, a garanzia della corretta utilizzazione da parte dell'assistito in condizioni di sicurezza, devono essere applicati dal professionista sanitario abilitato;

c) gli ausili tecnologici di fabbricazione continua o di serie, pronti per l'uso, che non richiedono l'applicazione da parte del professionista sanitario abilitato, indicati nell'elenco 2B.

4. Nel caso in cui risulti necessario l'adattamento o la personalizzazione di un ausilio di serie, la prestazione è prescritta dal medico specialista ed eseguita, a cura dei soggetti aggiudicatari delle procedure pubbliche di acquisto degli ausili, da professionisti abilitati all'esercizio della professione sanitaria o arte sanitaria ausiliaria, nel rispetto dei compiti individuati dai rispettivi profili professionali.

5. Qualora l'assistito, al fine di soddisfare specifiche, apprezzabili, necessità derivanti dallo stile di vita o dal contesto ambientale, relazionale o sociale richieda, in accordo con il medico, un dispositivo appartenente a una delle tipologie descritte negli elenchi allegati, con caratteristiche strutturali o funzionali o estetiche non indicate nella descrizione, il medico effettua la prescrizione riportando le motivazioni della richiesta, indicando il codice della tipologia cui il dispositivo appartiene e informando l'assistito sulle sue caratteristiche e funzionalità riabilitative-assistenziali. L'azienda sanitaria locale di competenza autorizza la fornitura. L'eventuale differenza tra la tariffa o il prezzo assunto a carico dall'azienda sanitaria locale per il corrispondente dispositivo incluso negli elenchi ed il prezzo del dispositivo fornito rimane a carico dell'assistito; parimenti, rimane a carico dell'assistito l'onere di tutte le prestazioni professionali correlate alle modifiche richieste o alle caratteristiche peculiari del dispositivo fornito.

L'allegato 5 al Dpcm, richiamato dall'art. 17, stabilisce tipologie e caratteristiche delle protesi, delle ortesi e degli ausili ammessi alla fornitura a carico del Servizio Sanitario Nazionale ed è articolato in tre elenchi - elenco 1, elenco 2A ed elenco 2B.

Non essendo stato previsto un automatico aggiornamento del Nomenclatore del 1999 né essendo stato istituito un organo ad hoc che si occupasse del loro aggiornamento periodico, gli elenchi delle tipologie degli ausili erogabili allegati al D.M.332 del 1999 sono quindi rimasti immutati sino alla pubblicazione del nuovo "Nomenclatore", allegato al D.P.C.M. sui Livelli Essenziali di Assistenza del 12 gennaio 2017 col quale vengono eliminate le tipologie di dispositivi obsolete ed inserite nuove tecnologie.

Il nuovo nomenclatore è così suddiviso:

- elenco 1 con le protesi e le ortesi costruite o allestite su misura da un professionista abilitato all'esercizio della specifica professione sanitaria o arte sanitaria ausiliaria, gli aggiuntivi e le prestazioni di manutenzione, riparazione, adattamento o sostituzione di componenti di ciascuna protesi o ortesi;

- elenco 2 A con gli ausili tecnologici di fabbricazione continua o di serie che, a garanzia della corretta utilizzazione da parte dell'assistito in condizioni di

sicurezza, devono essere applicati dal professionista sanitario abilitato (sono incluse le carrozzine ad auto-spinta e aggiuntivi prescrivibili);

- elenco 2 B con gli ausili tecnologici di fabbricazione continua o di serie, pronti per l'uso, che non richiedono l'applicazione da parte del professionista sanitario abilitato, indicati nell'elenco 2B (sono incluse le carrozzine a motore elettrico e accessori prescrivili).

Art. 18 Destinatari delle prestazioni di assistenza protesica

1. Hanno diritto alle prestazioni di assistenza protesica che comportano l'erogazione dei dispositivi contenuti nell'allegato 5 al presente decreto gli assistiti di seguito indicati, in connessione alle menomazioni e disabilità specificate:

a) le persone con invalidità civile, di guerra e per servizio, le persone con cecità totale o parziale o ipovedenti gravi ai sensi della legge 3 aprile 2001, n. 138 e le persone sorde di cui all'art.1, comma 2, della legge 12 marzo 1999, n. 68, in relazione alle menomazioni accertate dalle competenti commissioni mediche;

b) i minori di anni 18 che necessitano di un intervento di prevenzione, cura e riabilitazione di un'invalidità grave e permanente;

c) le persone di cui alla lettera a) affette da gravissime patologie evolutive o degenerative che hanno determinato menomazioni permanenti insorte in epoca successiva al riconoscimento dell'invalidità, in relazione alle medesime menomazioni, accertate dal medico specialista;

d) le persone che hanno presentato istanza di riconoscimento dell'invalidità cui siano state accertate, dalle competenti commissioni mediche, menomazioni che, singolarmente, per concorso o coesistenza, comportano una riduzione della capacità lavorativa superiore ad un terzo, in relazione alle suddette menomazioni risultanti dai verbali di cui all'art. 1, comma 7 della legge15 ottobre 1990, n. 295;

e) le persone in attesa di accertamento dell'invalidità per i quali il medico specialista prescrittore attesti la necessità e urgenza di una protesi, di un'ortesi o di un ausilio per la tempestiva attivazione di un piano riabilitativo-assistenziale, in relazione alle menomazioni certificate ai fini del riconoscimento dell'invalidità;

f) le persone ricoverate in una struttura sanitaria accreditata, pubblica o privata, per le quali il medico responsabile dell'unità operativa certifichi la presenza di una menomazione grave e permanente e la necessità e l'urgenza dell'applicazione di una protesi, di un'ortesi o di un ausilio prima della dimissione, per l'attivazione tempestiva o la conduzione del piano riabilitativo-assistenziale. Contestualmente alla fornitura della protesi o dell'ortesi deve essere avviata la procedura per il riconoscimento dell'invalidità;

g) le persone amputate di arto, le donne con malformazione congenita che comporti l'assenza di una o di entrambe le mammelle o della sola ghiandola mammaria ovvero che abbiano subito un

intervento di mastectomia e le persone che abbiano subito un intervento demolitore dell'occhio, in relazione alle suddette menomazioni;

h) le persone affette da una malattia rara di cui all'allegato 7 al presente decreto, in relazione alle menomazioni correlate alla malattia.

2. Hanno diritto ai dispositivi provvisori e temporanei le donne con malformazione congenita che comporti l'assenza di una o di entrambe le mammelle o della sola ghiandola mammaria ovvero che abbiano subito un intervento di mastectomia, le persone con enucleazione del bulbo oculare. Le persone con amputazione di arto hanno diritto al dispositivo provvisorio in alternativa al dispositivo temporaneo.

3. Le regioni e le province autonome o le aziende sanitarie locali possono fornire dispositivi di serie di cui all'elenco 2B dell'allegato 5 alle persone con grave disabilità transitoria, assistite in regime di ospedalizzazione domiciliare, di dimissione protetta o di assistenza domiciliare integrata, su prescrizione dello specialista, per un periodo massimo di 60 giorni, eventualmente prorogabile, nei casi in cui le medesime regioni o aziende sanitarie locali abbiano attivato servizi di riutilizzo dei suddetti dispositivi.

4. Qualora i dispositivi siano prescritti, per motivi di necessità e urgenza, nel corso i ricoveri presso strutture sanitarie accreditate, pubbliche o private, ubicate fuori del territorio della azienda sanitaria locale di residenza dell'assistito, la prescrizione è inoltrata dalla unità operativa di ricovero all'azienda sanitaria locale di residenza, che rilascia l'autorizzazione tempestivamente, anche per via telematica. Limitatamente ai dispositivi inclusi nell'elenco 1 dell'allegato 5, in caso di silenzio dell'azienda sanitaria locale, trascorsi cinque giorni dal ricevimento della prescrizione, l'autorizzazione si intende concessa. In caso di autorizzazione tacita il corrispettivo riconosciuto al fornitore è pari alla tariffa o al prezzo fissati dalla regione di residenza dell'assistito.

5. L'azienda sanitaria locale può autorizzare la fornitura di una protesi di riserva per le persone con amputazione di arto. Nei confronti di altri soggetti per i quali la mancanza del dispositivo impedisce lo svolgimento delle attività essenziali della vita, l'azienda sanitaria locale è tenuta a provvedere immediatamente alla sua eventuale riparazione o sostituzione.

6. Agli invalidi del lavoro, i dispositivi dovuti ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1965, n. 1124, sono erogati dall'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (Inail) con spesa a carico dell'Istituto, secondo le indicazioni e le modalità stabilite dall'Istituto stesso.

7. Sono fatti salvi i benefici già previsti dalle norme in vigore in favore degli invalidi di guerra e categorie assimiliate.

8. In casi eccezionali, per i soggetti affetti da gravissime disabilità, le aziende sanitarie locali possono garantire l'erogazione di protesi, ortesi o ausili non appartenenti ad una delle tipologie riportate nel nomenclatore allegato, nel rispetto delle procedure fissate dalla regione e sulla base di criteri e linee guida.

9. I dispositivi inclusi nell'allegato 5 sono ceduti in proprietà all'assistito, fatta salva la facoltà delle regioni e delle province autonome di disciplinare modalità di cessione in comodato dei dispositivi di serie di cui agli elenchi 2A e 2B dell'allegato 5 per i quali le regioni, le province autonome o le aziende

abbiano attivato servizi di riutilizzo dei dispositivi stessi. L'assistito è responsabile della custodia e della buona tenuta della protesi, dell'ortesi o dell'ausilio tecnologico.

10. L'azienda sanitaria locale autorizza la fornitura di nuovi dispositivi inclusi nell'elenco 1 dell'allegato 5, in favore dei propri assistiti di età superiore a 18 anni, quando siano trascorsi i tempi minimi di rinnovo riportati, per ciascuna classe, nel medesimo elenco e in ogni caso quando sussistono le condizioni di cui alle lettere a) e b) e con le procedure ivi indicate. Per i dispositivi per i quali non sono indicati tempi minimi di rinnovo si applicano le previsioni di cui alle lettere a) e b). Per i dispositivi forniti agli assistiti di età inferiore a 18 anni, non si applicano i tempi minimi di rinnovo e l'azienda sanitaria locale autorizza le sostituzioni o modificazioni dei dispositivi erogati in base ai controlli clinici prescritti e secondo il piano riabilitativo-assistenziale. La fornitura di nuovi dispositivi può essere autorizzata nei casi di:

a) particolari necessità terapeutiche o riabilitative o modifica dello stato psicofisico dell'assistito, sulla base di una dettagliata relazione del medico prescrittore allegata alla prescrizione che attesti, con adeguata motivazione, l'inadeguatezza dell'ausilio in uso e la necessità del rinnovo per il mantenimento delle autonomie della persona nel suo contesto di vita;

b) rottura accidentale o usura, non attribuibili all'uso improprio del dispositivo, a grave incuria o a dolo, cui consegue l'impossibilità tecnica o la non convenienza della riparazione ovvero la non perfetta funzionalità del dispositivo riparato, valutate dall'azienda sanitaria locale anche con l'ausilio di tecnici di fiducia.

Il seguente allegato 12 merita particolare attenzione nella lettura

ALLEGATO 12 Modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza protesica

Art. 1 Procedura di erogazione

1. La procedura di erogazione dell'assistenza protesica si articola nelle seguenti fasi: formulazione del piano riabilitativo-assistenziale individuale, prescrizione, autorizzazione, erogazione, collaudo, follow up. Le regioni adottano misure idonee per semplificare, agevolare e accelerare lo svolgimento della procedura, evitando di porre a carico degli assistiti o dei loro familiari adempimenti non strettamente necessari.

2. Il piano riabilitativo-assistenziale individuale è formulato dal medico specialista in collaborazione con l'equipe multidisciplinare sulla base delle esigenze espresse dall'assistito. Il medico specialista deve essere in possesso di specifiche competenze per la prescrizione di protesi, ortesi e ausili tecnologici. Le regioni possono prevedere l'istituzione di elenchi regionali o aziendali dei medici prescrittori.

3. Il piano riabilitativo-assistenziale individuale deve riportare:

a) l'indicazione della patologia o della lesione che ha determinato la menomazione o la disabilità;

b) una diagnosi funzionale che riporti le specifiche menomazioni o disabilità;

c) la descrizione del programma di trattamento con l'indicazione degli esiti attesi dall'equipe e dall'assistito in relazione all'utilizzo della protesi, ortesi o ausilio a medio e a lungo termine;

d) la tipologia di dispositivo e gli adattamenti o le personalizzazioni eventualmente necessari;

e) i modi e i tempi d'uso del dispositivo, l'eventuale necessità di aiuto o supervisione nell'impiego, le possibili controindicazioni ed i limiti di utilizzo ai fini della risposta funzionale;

f) l'indicazione delle modalità di follow-up del programma e di verifica degli esiti ottenuti rispetto a quelli attesi dall'equipe e dall'assistito.

4. Il medico e l'equipe sono responsabili della conduzione del piano e della verifica periodica dei risultati attesi, a medio e lungo termine, indicati dal piano stesso.

5. Le prestazioni di assistenza protesica che comportano l'erogazione dei dispositivi contenuti nel nomenclatore, allegato 5 al presente decreto, sono erogate su prescrizione del medico specialista di cui al comma 2, effettuata sul ricettario standardizzato del Servizio sanitario nazionale. Le regioni possono individuare le modalità con le quali è consentita ai medici di medicina generale, ai pediatri di libera scelta o ai medici dei servizi territoriali la prescrizione di alcuni ausili di serie inclusi nell'elenco 2B di cui al citato nomenclatore.

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.

7. Sono parimenti erogate su prescrizione dello specialista le prestazioni di manutenzione, riparazione, adattamento o sostituzione di componenti delle protesi e ortesi su misura, indicate nell'elenco 1 del nomenclatore, allegato 5 al presente decreto, fatti salvi i casi, individuati dalle regioni, in cui la prescrizione può essere effettuata dal medico di medicina generale, dal pediatra di libera scelta o dal medico del servizio territoriale.

8. La prescrizione deve essere coerente con il piano riabilitativo-assistenziale individuale e deve riportare la specifica menomazione o disabilità, le definizioni e i codici identificativi delle tipologie di dispositivi.

9. La prestazione deve essere appropriata rispetto al bisogno dell'utente e compatibile con le caratteristiche del suo ambiente di vita e con le esigenze degli altri soggetti coinvolti nel programma di trattamento. Le regioni promuovono l'ulteriore sviluppo dell'appropriatezza della prescrizione e del corretto svolgimento del piano riabilitativo-assistenziale individuale, anche avvalendosi delle informazioni rilevate nell'ambito del sistema di monitoraggio della spesa sanitaria di cui all'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni.

10. L'erogazione della prestazione è autorizzata dall'azienda sanitaria locale di residenza dell'assistito, previa verifica amministrativa della titolarità del diritto dell'assistito, della presenza del piano riabilitativo-assistenziale individuale e della completezza della prescrizione. Le regioni disciplinano le modalità di rilascio dell'autorizzazione, anche in forma semplificata, prevedendo il tempo massimo per la conclusione della procedura da parte dell'azienda sanitaria locale.

11. La prestazione di assistenza protesica è erogata dai soggetti di cui agli articoli 2 e 3 entro il tempo massimo fissato dalla regione.

12. All'atto dell'erogazione di un dispositivo su misura, l'erogatore rilascia una certificazione di congruità attestante la rispondenza del dispositivo alla prescrizione medica autorizzata, il suo perfetto

funzionamento e il rispetto delle normative in materia. La certificazione è allegata alla fattura ai fini della corresponsione della tariffa da parte dell'azienda sanitaria locale.

13. Salvo casi particolari disciplinati dalla Regione, lo specialista prescrittore, responsabile della conduzione del piano riabilitativo-assistenziale individuale, unitamente all'equipe multidisciplinare, esegue il collaudo dei dispositivi su misura inclusi nell'elenco 1 di cui al nomenclatore allegato 5 al presente decreto, degli ausili di serie di cui all'elenco 2A, nonché degli ausili di serie di cui all'elenco 2B qualora sia stata richiesta una prestazione del professionista sanitario abilitato all'esercizio della professione o arte sanitaria ausiliaria o di altri tecnici con specifiche competenze professionali nell'ambito degli ausili per comunicazione e informazione (ICT). Il collaudo consiste in una valutazione clinico-funzionale volta ad accertare la corrispondenza del dispositivo erogato a quello prescritto e la sua efficacia per lo svolgimento del piano. Qualora il collaudo accerti la mancata corrispondenza alla prescrizione, il malfunzionamento o l'inidoneità tecnico-funzionale del dispositivo, l'erogatore o il fornitore è tenuto ad apportare le necessarie modifiche o sostituzioni. Le regioni definiscono il tempo massimo per l'esecuzione del collaudo e regolamentano i casi in cui lo stesso non venga effettuato nei tempi previsti.

14. Per le tipologie di dispositivi di serie inclusi nell'elenco 2B di cui al nomenclatore allegato 5 al presente decreto, prescritti in assenza di una prestazione di adattamento o di personalizzazione da parte del professionista sanitario o di altri tecnici competenti nell'ambito degli ausili ICT, l'avvenuta consegna del dispositivo prescritto è attestata dall'assistito. In caso di mancata corrispondenza alla prescrizione, di malfunzionamento o di inidoneità tecnico-funzionale del dispositivo, l'assistito richiede il collaudo al medico prescrittore e si applicano le disposizioni di cui al comma 13.

Art. 2 Individuazione degli erogatori di protesi e ortesi su misura

1. Ai sensi dell'articolo 8-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni e integrazioni, le regioni e le aziende sanitarie locali assicurano le prestazioni di assistenza protesica che comportano l'erogazione dei dispositivi su misura inclusi nell'elenco 1 del nomenclatore allegato 5 al presente decreto, avvalendosi di soggetti iscritti al registro istituito presso il Ministero della salute ai sensi dell'articolo 11, comma 7, del decreto legislativo del 24 febbraio 1997, n. 46, e accreditati dalle regioni ai sensi della normativa vigente, previa verifica del possesso dei requisiti di cui al comma 2.

2. Con accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sono definite linee di indirizzo per la fissazione dei requisiti per l'accreditamento dei soggetti di cui al comma 1, tali da garantire la qualità e la sicurezza delle prestazioni erogate e il rispetto delle esigenze dell'assistito in termini di accessibilità, riservatezza e comfort ambientale.

3. Le regioni e le aziende sanitarie locali definiscono gli accordi e stipulano i contratti previsti dalla normativa vigente, con gli erogatori di protesi e ortesi su misura accreditati ai sensi del comma 1. Ferme restando le tariffe massime delle prestazioni di assistenza protesica fissate dal Ministero della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 8-sexies, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, le regioni adottano il proprio sistema tariffario.

4. È garantita la libertà dell'assistito di scegliere l'erogatore delle prestazioni di assistenza protesica che comportano l'erogazione dei dispositivi su misura tra i soggetti accreditati titolari degli accordi o dei contratti di cui al comma 3.

Art. 3 Fornitura dei dispositivi di serie di cui agli elenchi 2A e 2B.

1. Nella prescrizione di dispositivi di serie inclusi negli elenchi 2A e 2B di cui al nomenclatore allegato 5 al presente decreto, il medico riporta la definizione e il codice corrispondente alla tipologia del dispositivo.

2. 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 presente decreto, 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. I capitolati di gara prevedono che i soggetti aggiudicatari assicurino, quando prescritto dal medico e in ogni caso per la fornitura di apparecchi acustici, l'adattamento o la personalizzazione dei dispositivi da parte di professionisti sanitari abilitati all'esercizio della specifica professione o arte sanitaria ausiliaria, nonché la manutenzione, la riparazione o la sostituzione di componenti dei dispositivi stessi. Nella valutazione delle offerte le regioni e le aziende sanitarie locali adottano criteri di ponderazione che garantiscano la qualità delle forniture, la durata del periodo di garanzia oltre quello fissato dalla normativa di settore, la capillarità della distribuzione e la disponibilità di una gamma di modelli idonei a soddisfare le specifiche esigenze degli assistiti.

3. Le aziende sanitarie locali assicurano che i dispositivi di serie inclusi nell'elenco 2A, a garanzia della corretta utilizzazione da parte dell'assistito in condizioni di sicurezza, siano applicati o messi in uso da un professionista sanitario abilitato all'esercizio della specifica professione o arte sanitaria ausiliaria. A questo fine le aziende sanitarie locali possono avvalersi di professionisti sanitari operanti presso le stesse, presso soggetti privati convenzionati con l'azienda sanitaria locale (Centri Ausili), presso i soggetti accreditati e contrattualizzati per la erogazione dei dispositivi su misura di cui all'articolo 2 della presente Intesa ovvero di professionisti sanitari messi a disposizione dalle aziende aggiudicatarie delle procedure pubbliche di acquisto. La remunerazione del servizio di messa in uso è fissata nell'ambito delle convenzioni, dei contratti o dei capitolati di gara. Per i dispositivi di cui all'elenco 2B, il soggetto fornitore assicura in ogni caso all'assistito le istruzioni necessarie per il corretto utilizzo del dispositivo.

4. Il Ministero della salute adotta le misure necessarie per monitorare il percorso degli ausili di serie, dalla produzione alla consegna all'assistito, a garanzia della qualità della fornitura.

Art. 4 Norme transitorie

1. Nelle more del completamento delle procedure di accreditamento degli erogatori delle protesi ed ausili su misura di cui all'elenco 1, per l'erogazione dei dispositivi e delle prestazioni di cui al citato elenco, l'assistito esercita la libera scelta tra i soggetti già autorizzati per l'erogazione dei dispositivi su misura e iscritti al registro istituito presso il Ministero della salute ai sensi dell'articolo 11, comma 7, del decreto legislativo del 24 febbraio 1997, n. 46, ovvero tra i soggetti autorizzati all'immissione in commercio, alla distribuzione o alla vendita ai sensi della normativa vigente, che dispongano del

professionista abilitato all'esercizio della specifica professione o arte sanitaria ausiliaria, operante in nome e per conto del fornitore mediante un rapporto di dipendenza o professionale.

Dalla lettura di tale articolo, emerge con chiarezza che tutti i dispositivi appartenenti alle tipologie contenute nell'elenco 2 (sia 2A che 2B) devono essere acquistati e forniti a seguito di pubbliche procedure di acquisto, ciò in attesa della istituzione del "Repertorio degli Ausili Tecnici per Persone Disabili", quest'ultimo strumento per la definizione delle tariffe ma, ad oggi, solo oggetto di studio.

Qui la dovuta critica da un confronto con il nomenclatore allegato al D.M. n. 332/99!

Se da un lato è apprezzabile l'aggiornamento degli elenchi delle tipologie di dispositivi erogabili, dall'altro lato è stato però accompagnato da una riorganizzazione del Nomenclatore per la quale sono stati spostate nell'elenco 2 (ausili di serie, tutti da acquistare a gara; alcune nell'elenco 2 A, altre nell'elenco 2 B) anche quelle tipologie di dispositivi che, destinati ad assistiti con bisogni particolarmente seri e complessi, sono realizzati in serie ma sono presenti sul mercato in diverse varianti (modelli) e configurazioni, tutti riconducibili alla stessa categoria (tipologia) del Nomenclatore.

Sono questi, pertanto, dispositivi che, per rispondere appropriatamente alle speciali e peculiari esigenze dell'assistito, devono essere specificamente individuati (tra i diversi modelli, componenti e accessori appartenenti alla tipologia, occorre scegliere quelli adatti alle particolari necessità, morfologia, stili di vita della persona a cui sono destinati) ed eventualmente allestiti su misura. Tali operazioni richiedono specifica professionalità e competenza e non possono quindi essere effettuate se non da un tecnico abilitato alla specifica professione, su prescrizione del medico specialista.

Proprio per questa necessità di individualizzare tanto la scelta del modello, della configurazione e degli accessori più adatti alla singola persona quanto l'applicazione e l'eventuale adattamento, nel "vecchio" sistema del Nomenclatore (D.M. n. 332/1999) tutti questi dispositivi erano inseriti nell'elenco degli ausili "su misura" e venivano erogati a tariffa per ogni tipologia; questo sistema permetteva l'individuazione *ad personam* di modello e configurazione da parte di un tecnico competente (abilitato) ed inoltre l'assistito poteva scegliere un tecnico di fiducia da cui ottenere l'intera prestazione. Con la modifica operata dal DPCM del 2017, invece, questi ausili,

essendo ricompresi nell'elenco 2, devono essere forniti direttamente dalle ASL che ne stabiliscono il costo acquistandoli mediante gare di appalto. Ne consegue che non sono indicate le tariffe per ciascuna tipologia e non c'è alcuna possibilità, neppure per quegli ausili che devono rispondere ai bisogni più particolari e complessi, di individuare di volta in volta, tra le numerose varianti offerte dal mercato, l'ausilio più adatto alle singole necessità della persona, né tantomeno è prevista la facoltà, per l'assistito, di scegliere l'erogatore della prestazione di assistenza protesica.

Se con il nomenclatore del 1999 la carrozzina con motore elettrico nonché le aggiunte erano inserite nelle prestazioni su misura, con il nomenclatore del 2017 sono individuate su gara pubblica con tutte le conseguenze come sopra indicate.

ART. 30 BIS DELLA L. 96/2017 (LEGGE DI CONVERSIONE DEL D.L. N. 50/2017)

A seguito delle critiche sollevate sull'erogazione degli ausili protesici di cui all'elenco 2A e 2B mediante gare pubbliche, il legislatore è intervenuto in occasione della Legge n. 96, 21.06.2017 ("*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, recante disposizioni urgenti in materia finanziaria, iniziative a favore degli enti territoriali, ulteriori interventi per le zone colpite da eventi sismici e misure per lo sviluppo*"), statuendo all'art. 30 bis quanto segue:

Articolo 30 bis - Disposizioni in materia di livelli essenziali di assistenza

1. Al fine di assicurare che, nell'erogazione dell'assistenza protesica ai disabili, i dispositivi protesici indicati negli elenchi 2A e 2B dell'allegato 5 al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario n. 15 alla Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017, e identificati dai codici di cui all'allegato 1-bis al presente decreto, siano individuati e allestiti ad personam per soddisfare le specifiche esigenze degli assistiti con disabilità grave e complessa, le regioni adottano procedure ad evidenza pubblica che prevedano l'intervento di un tecnico abilitato che provveda all'individuazione e alla personalizzazione degli ausili con l'introduzione delle modifiche necessarie.

2. Nel caso in cui la Commissione nazionale per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale, di cui all'articolo 1, comma 556, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, a distanza di sedici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto verifichi, anche attraverso audizioni delle associazioni dei disabili, che le procedure pubbliche di acquisto non abbiano consentito di soddisfare le esigenze di cui al comma 1 del presente articolo, propone al Ministro della salute il trasferimento degli ausili di cui

al medesimo comma nell'elenco 1 dell'allegato 5 al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario n. 15 alla Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017, e la fissazione delle relative tariffe, a condizione che ciò non determini nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

ALLEGATO 1-BIS

04.48.21.006 stabilizzatore per statica prona/eretta - modello per assistiti in età evolutiva (2B)
04.48.21.015 stabilizzatore mobile per statica eretta (2B)
04.48.21.018 stabilizzatore mobile per statica supina con inclinazione regolabile (2B)
12.22.03.009 carrozzina ad auto spinta con due mani sulle ruote posteriori, superleggera, a telaio rigido (2.A)
12.22.03.012 carrozzina ad auto spinta con due mani sulle ruote posteriori, superleggera, a telaio pieghevole (2.A)
12.22.03.015 carrozzina ad auto spinta sulle ruote posteriori pieghevole, a verticalizzazione manuale (2.B)
12.22.03.018 carrozzina ad auto spinta sulle ruote posteriori pieghevole, a verticalizzazione elettrica (2.B)
12.22.18.012 carrozzina a spinta telaio basculante e sistema di supporto posturale a configurazione regolabile (2.A)
12.23.06.009 Carrozzina elettronica a prevalente uso interno (2.B) (Solo se prescritte con uno dei comandi speciali da cod. 12.24.03.803 a cod. 12.24.03.824)
12.36.06.015 Carrozzina elettronica a prevalente uso esterno (2.B) (Solo se prescritte con uno dei comandi speciali da cod. 12.24.03.803 a cod. 12.24.03.824)
12.23.06.012 Carrozzina elettronica con sistema di seduta verticalizzabile per uso interno/esterno (2.B)
12.27.07.006 passeggino riducibile (2.B)
18.09.39.003 modulo posturale per capo (2.A)
18.09.39.006 modulo posturale per bacino (2.A)
18.09.39.009 modulo posturale per tronco (2.A)
18.09.39.012 modulo posturale per tronco/bacino (2.A)
18.09.21.003 seggiolone a configurazione fissa (più i relativi accessori) (2.B)
18.09.21.006 seggiolone a configurazione regolabile (più i relativi accessori) (2.B)

La finalità principe dell'istruttoria da parte della Commissione per l'aggiornamento dei LEA, di cui all'art. 30-bis, è quella di verificare se le specifiche esigenze degli assistiti con disabilità grave e complessa siano adeguatamente soddisfatte attraverso le modalità di erogazione dei dispositivi protesici all'uopo predisposte (gara pubblica) e, in caso contrario, attuare interventi correttivi; si vuole evitare ritardi, contributi economici imposti, difficoltà di riparazione, qualità inadeguata, scarsa personalizzazione, mancanza di libertà nella scelta dei fornitori, per gli ausili "più critici", quali carrozzine elettriche con seduta o comandi speciali, carrozzine ad auto spinta super leggere e sistemi posturali complessi.

È bene evidenziare che nel 2023, ben oltre i 16 mesi previsti, il Ministero della Salute è stato condannato sia dal Tar sia dal Consiglio di Stato ad adempiere a quanto disposto dal dettato normativo di cui sopra ovvero a depositare una "dettagliata relazione" con la quale la Commissione LEA verifica, anche per il tramite delle associazioni dei disabili, l'idoneità degli ausili tecnici personalizzati acquistabili attraverso le procedure di gara a soddisfare le specifiche necessità delle persone affette da disabilità grave; provvedendo, in caso negativo, ad escluderli dall'elenco dei dispositivi acquistabili attraverso appalto pubblico, per consentirne l'acquisto a tariffa mediante libera scelta dell'erogatore della prestazione protesica più adeguata e ciò adottando una modalità efficace ed appropriata di individuazione, per ciascuna tipologia, della tariffa che lo Stato intende corrispondere, nel rispetto dell'equilibrio economico stabilito. La definizione di tariffe congrue permetterebbe tra l'altro di avere prezzi/costi certi, fatto non certo assicurato dall'acquisto a mezzo di gare d'appalto.

Tale articolo è stato disatteso e passerà qualche anno prima che siano adottate le tariffe massime di erogazione ma solo per i dispositivi su misura.

DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE, DI CONCERTO CON IL MEF, DEL 23 GIUGNO 2023 - "DECRETO TARIFFE"

Il decreto suddetto è stato pubblicato in attuazione dell'art. 64, comma 3, DPCM 12 gennaio 2017 sulle tariffe dei nuovi Livelli essenziali di assistenza per i dispositivi protesici "su misura":

"Le disposizioni in materia di erogazione di dispositivi protesici inclusi nell'elenco 1 di cui al comma 3, lettera a) dell'articolo 17, entrano in vigore dalla data di pubblicazione del decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottarsi ai sensi dell'articolo 8-sexies, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, per la definizione delle tariffe massime delle prestazioni previste dalle medesime disposizioni."

Merita nota l'osservazione che in sede di approvazione del suddetto decreto, il quale ha dato applicazione alle tariffe sugli ausili protesici su misura dopo quasi sette anni dalla pubblicazione dei nuovi LEA, non abbia inserito anche i dispositivi di cui all'elenco 2A e 2B. Il Comitato LEA, istituito nel 2005 con il compito di verificare l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza in condizioni di appropriatezza e di efficienza nell'utilizzo delle risorse, nonché

la congruità tra le prestazioni da erogare e le risorse messe a disposizione dal Servizio Sanitario Nazionale, avrebbe potuto proporre al Ministero della Salute il trasferimento dei dispositivi protesici indicati negli elenchi 2A e 2B dell'allegato 5 al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017; così facendo sarebbe stata data attuazione all'art. 30 bis della L. 96/2017 di cui al paragrafo precedente.

Invero, si è preferito determinare le tariffe di protesi e ortesi su misura lasciando alla gara pubblica la determinazione dei prezzi di dispositivi complessivi, quali le carrozzine elettriche.

DECRETO DEL 25 NOVEMBRE 2024 "DEFINIZIONE DELLE TARIFFE RELATIVE ALL'ASSISTENZA SPECIALISTICA AMBULATORIALE E PROTESICA" - DECRETO TARIFFE BIS

Il decreto è entrato in vigore il 30.12.2024 e ha modificato il precedente "decreto tariffe" del D.M. 23.06.2023; il decreto interviene sul tariffario ("Nomenclatore") stabilendo importi massimi per il pagamento delle prestazioni ivi incluse quelle protesiche.

Art. 1 (Finalità e ambito di applicazione)

1. In applicazione dell'art. 8-sexies, commi 5 e 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, il presente decreto determina le tariffe massime di riferimento per la remunerazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e di assistenza protesica, individuate sulla base del percorso metodologico di cui alla relazione citata nelle premesse che allegata al presente decreto ne costituisce parte integrante (Allegato 1).

2. Le tariffe massime di cui al presente decreto sostituiscono le tariffe allegate al precedente decreto ministeriale del 23 giugno 2023 e costituiscono riferimento massimo per tutte le regioni e le province autonome.

Le modalità di erogazione delle prestazioni protesiche, i soggetti beneficiari, gli erogatori degli ausili, la suddivisione in tre elenchi (elenco 1, 2A e 2B) rimangono disciplinati dagli art. 17-18 del DPCM 2017 nonché dal relativo allegato 5 e 12, come analizzati sopra.

Nel nuovo Nomenclatore sono stati inclusi ausili informatici e di comunicazione (inclusi i comunicatori oculari e le tastiere adattate per persone con gravissime disabilità); apparecchi acustici a tecnologia digitale; attrezzature domotiche e sensori di comando e controllo per ambienti; arti

artificiali a tecnologia avanzata e sistemi di riconoscimento vocale e di puntamento con lo sguardo.

L'adozione del nuovo nomenclatore tariffario dovrebbe garantire l'accesso ai nuovi Lea e permettere di procedere con l'aggiornamento dei Lea contenuto in due decreti (un dm e un dpcm) già predisposti dal Ministero della Salute. Questi provvedimenti assicurerebbero un ulteriore ampliamento del diritto alla tutela della salute dei cittadini inserendo nuove importanti prestazioni all'interno dei Livelli essenziali di assistenza, tra cui l'estensione degli screening neonatali a ulteriori patologie, tra cui la Sma, e incrementerebbero di 700 milioni di euro rispetto al 2012 le risorse a disposizione per l'assistenza ambulatoriale e protesica.

Il Ministero della Salute, inoltre, ha proposto l'inserimento in Legge di Bilancio di un provvedimento che permetterà di aggiornare le tariffe già nel corso del 2025. La stessa norma contiene, inoltre, la revisione della metodologia per l'aggiornamento continuo delle tariffe (con cadenza biennale) riferite alle prestazioni di specialistica ambulatoriale e protesica, di assistenza ospedaliera per acuti e per il post-acuto da basare sull'analisi dei costi rilevati in un panel di strutture sanitarie pubbliche e private su tutto il territorio nazionale consentendo così un più tempestivo allineamento tra i costi e le tariffe riconosciute agli operatori pubblici e privati.

Nel nuovo Nomenclatore allegato al Decreto in oggetto, tuttavia, non sono più previsti i codici relativi alle riparazioni e sostituzioni per gli ausili rientranti nel codice Iso 12.23 (carrozzine a motore elettrico), come batterie, joystick o altri elementi soggetti a usura, per dispositivi rientranti nel codice indicato.

È bene precisare che tale esclusione non è il frutto di una singola decisione adottata dal Ministero della Salute bensì è una disposizione assunta di concerto con il Ministero dell'Economia e con la Conferenza Stato-Regioni.

Allo stato attuale di redazione del presente approfondimento, la suddetta esclusione ha comportato disagi per gli utenti e problemi interpretativi per le Regioni: alcune Regioni sostengono che, poiché non sono inclusi i codici relativi alle riparazioni e alle sostituzioni degli ausili rientranti nel codice Iso 12.23, i costi siano a totale carico della persona (vedi la posizione iniziale del Veneto o città come Monza, Palermo e Mantova); altre Regioni sollevano interrogazioni su quale sia la procedura da adottare (come il Piemonte); altre Regioni stanno studiando una normativa regionale *ad hoc* con fondi propri

(Vedi l'Emilia Romagna e il Veneto, che parrebbe aver cambiato orientamento iniziale), altre rimangono in silenzio.

Il Ministero della Salute, a seguito di interrogazione a risposta immediata in assemblea n. 3/02037 del 24.06.2025, ha specificato quanto segue:

"L'articolo 3, comma 2, dell'allegato 12 al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2017 - quello sui LEA - stabilisce un principio chiaro e inderogabile: ***per i dispositivi di serie degli elenchi 2A e 2B del nomenclatore LEA, dove troviamo le carrozzine e tutti gli ausili per la mobilità personale, regioni e ASL devono stipulare contratti attraverso gare pubbliche, non scelte discrezionali, ma procedure trasparenti.*** *Ma ecco il punto cruciale.* ***I capitolati di gara devono prevedere obbligatoriamente che i fornitori aggiudicatari forniscano tre garanzie fondamentali: l'adattamento o la personalizzazione dei dispositivi da parte di professionisti sanitari abilitati; la manutenzione ordinaria; la riparazione o sostituzione dei componenti. Non è una raccomandazione, è un obbligo di legge. Questa norma è in vigore dal 2017. L'entrata in vigore del nuovo decreto Tariffe del 2025*** *- quello che ha sostituito il vecchio decreto ministeriale n. 332/1999 -* ***non ha cambiato nulla sui diritti dell'assistito, assolutamente nulla. L'innovazione riguarda solo le modalità di approvvigionamento. Le regioni devono conformarsi a procedure di gara ad evidenza pubblica, ma i diritti dei cittadini restano gli stessi,*** *anzi, sono rafforzati. Alcune regioni hanno fatto ancora di più: hanno approvato tariffari di riferimento per gli ausili degli elenchi 2A e 2B, che specificano, nero su bianco, che la riparazione e la sostituzione dei dispositivi protesici, trascorsi i tempi minimi di garanzia, rimangono a carico delle aziende sanitarie, non del cittadino, ma delle aziende sanitarie".*

Sostanzialmente si riprende il concetto già enunciato nel DPCM 2017 con il quale si stabilisce che per i dispositivi di cui all'elenco 2A e 2B, le Regioni e le Asl devono procedere per gara pubblica e **i fornitori aggiudicatari devono fornire tre garanzie: adattamento e personalizzazione del dispositivo, manutenzione ordinaria, riparazione o sostituzione dei componenti.**

La Regione deve garantire la completa assistenza all'utente. Facile sulla carta, meno nella realtà dei fatti!

Prima di tutto, ogni Regione deve aver recepito con propria norma regionale, quindi deve aver dato attuazione, il DPCM 2017 che, per l'appunto, definisce le 3 categorie di ausili (su misura, in serie con intervento del professionista, in

serie pronti all'uso) nonché le procedure di erogazione (gara pubblica per i dispositivi dell'elenco 2A e 2B, registro *ad hoc* per i dispositivi su misura).

Non bisogna dimenticare che l'art. 64, comma 1, DPCM 2017, ha statuito "*Con successivi appositi Accordi sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, su proposta del Ministro della salute sono fissati criteri uniformi per la individuazione di limiti e modalità di erogazione delle prestazioni che il presente decreto demanda alle regioni e alle province autonome*".

Il suddetto DPCM ha creato una sorta di concorrenza tra Stato e Regioni: il Ministero della Salute stabilisce quali LEA concedere ovvero quali sono i servizi e i dispositivi ritenuti indispensabili per la salute dei cittadini; al medesimo tempo stabilisce i soggetti, aventi diritto, a cui sono destinate le prestazioni ovvero le tariffe massime che andranno riconosciute ai soggetti erogatori della prestazione compatibilmente con le risorse finanziarie messe a disposizione. Alle Regioni, invece, spetta il compito di disciplinare le modalità con cui i Lea sono erogati sul territorio.

Qui vi è non solo una estesa eterogeneità a livello nazionale delle Regioni che hanno recepito il DPCM bensì vi è una differente regolamentazione allo stato dell'arte nell'espletamento delle procedure di gara per l'erogazione degli "Ausili di serie" ancor più che, le gare finora espletate, o in corso di avvio, riguarderebbero solo alcune classi di ausili, ossia quelli a minor livello di complessità.

I dispositivi per i quali si possono riscontrate maggiori difficoltà sono quelle per cui inevitabilmente occorrono forniture ad alta adattabilità e assistenza, in particolare, si tratta delle classi che originariamente erano inserite nell'elenco 1 del D.M. n. 332/1999, ovvero ausili per la mobilità come le carrozzine superleggere per adulti e minori, le carrozzine basculanti e quelle a motore elettrico; tali difficoltà di dar seguito a procedure di gara per i predetti ausili ad alta adattabilità, comporta il rischio per le Regioni di non poter far rientrare i costi per manutenzione e riparazione delle carrozzine elettriche tra le prestazioni rientranti nei LEA, con gravissimo danno a carico degli utenti.

Gli ausili e i dispositivi come le carrozzine elettriche sono strumenti fondamentali per garantire il diritto alla mobilità, all'autonomia e all'inclusione sociale delle persone con disabilità; la manutenzione regolare degli ausili protesici è essenziale per prevenirne il deterioramento e garantire la sicurezza degli utenti, evitando situazioni in cui la rottura di un componente

(es. una batteria) renda l'ausilio inutilizzabile, con gravi conseguenze sulla qualità della vita e sull'indipendenza. Non bisogna dimenticare, inoltre, che la sostituzione o la riparazione tramite gara comporta tempi lunghi, problema che sarebbe stato eliminato trasferendo gli elenchi 2A e 2B in capo al Ministero della Salute con le relative tariffe.

La mancata previsione di tariffe nazionali per le riparazioni nel nuovo nomenclatore rischia di trasferire sui cittadini un onere economico insostenibile in contrasto con i principi di equità e universalità del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e dei Servizi Sanitari Regionali (SSR).

In uno Stato come il nostro, del tutto disomogeneo sulle modalità di erogazione di complessi dispositivi protesici, la lacuna normativa nazionale non può essere colmata con un semplice rinvio ad altra norma o con una interrogazione. Se lo Stato non interviene di iniziativa propria, stabilendo il tariffario per le riparazioni o sostituzioni degli ausili rientranti nel codice Iso 12.23, è auspicabile che ogni singola Regione, a prescindere dal fatto che intervenga o meno con proprie risorse per ovviare al problema, dovrebbe porre la questione alla Conferenza Stato-Regioni, sollecitando il Governo a trovare, nel minor tempo possibile, una soluzione idonea ad assicurare su tutto il territorio nazionale omogeneità di tutela del diritto fondamentale alla salute delle persone con disabilità con riferimento a tali prestazioni riconosciute nei LEA.

Allo stato attuale, l'unica certezza è la seguente: l'utente che necessita di sostituzione o riparazione di ausilio tra quelli rientranti nel codice Iso 12.23 deve rivolgersi alla competente Asl; quest'ultima, a sua volta, dovrà contattare il fornitore di gara aggiudicatario o, qualora non ce ne fosse uno, dovrà procedere con gara pubblica.

Va da sé che la situazione appena descritta, per le ragioni suesposte, è in fase di evoluzione e, nel silenzio del Governo, ogni Regione ha l'autonomia per decidere, con norme proprie regionali, un iter differente e snello a carico delle risorse finanziarie interne e nell'esclusivo interesse delle persone con disabilità.

Bibliografia:

D.M. – Ministero della Sanità n. 332/1999

DPCM 12.01.2017 con allegati

L. n. 96/2017 art. 30 bis

Decreto tariffe 23.06.2023

Decreto Ministero della Salute 25.11.2024

Ministero della Salute - risposta immediata in assemblea n. 3/02037 del 24.06.2025

Sentenza Consiglio di Stato n. 03744/2023 del 13.04.2023

Regione Piemonte – interrogazione 469