

## **Atto del Governo n. 358**

“Schema di Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri recante definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA) di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”

### **Audizione**

30 novembre 2016

XII Commissione Igiene e Sanità del Senato

***Memoria dell'Associazione Nazionale  
Audioprotesisti Professionali***

## Premessa

---

Nel panorama di una revisione dei L.E.A. (“Livelli Essenziali di Assistenza”) e conseguentemente del Nomenclatore Tariffario delle Protesi (D.M. 332/99), l’Associazione Nazionale Audioprotesisti Professionali, che ha collaborato con le Istituzioni, sin dalle sue origini, alla definizione e all’organizzazione delle procedure che regolano l’assistenza protesica ai deboli d’udito tramite il Servizio Sanitario Nazionale, chiarisce con questo documento la propria posizione nel merito.

Il Nomenclatore Tariffario delle Protesi, documento approvato nel 1999 ma definito pressoché totalmente nei contenuti già nel 1995, è una legge con alti livelli di perfettibilità (aggiornamento della tecnologia, monitoraggio della qualità delle forniture, requisiti dei fornitori, etc...). La normativa, impattando su un elevatissimo numero di attori (cittadini, aziende, Ministero della Salute, Regioni, professionisti sanitari, per citarne alcuni), non può non presentare difficoltà di armonizzazione e di applicazione.

Gradiamo quindi ringraziare la XII Commissione Igiene e Sanità del Senato per l’opportunità concessaci e complimentarci con il Governo per l’iniziativa di riforma di una norma che oggi, dopo una stasi pluridecennale, richiede a ragione il necessario aggiornamento procedurale e tecnologico.

Segnaliamo tuttavia, per quanto riguarda la fornitura di assistenza protesica ai deboli d’udito, che il D.P.C.M. oggi al vaglio delle competenti Commissioni di Camera e Senato contiene elementi di grave criticità che non consentirebbero all’Audioprotesista, il professionista sanitario responsabile della correzione e della prevenzione dei deficit uditivi, l’esercizio degli atti sanitari che gli spettano di legge a garanzia dell’efficacia della presa in carico del Paziente sordo e, quindi, dell’appropriatezza del percorso assistenziale.

## **L'assistenza sanitaria ai deboli d'udito: una prestazione sanitaria altamente personalizzata per un bisogno complesso, cronico e dinamico**

---

*Un unicum nel panorama sanitario*

La normativa di riferimento in materia non può essere più chiara.

L'assistenza audioprotesica si configura come una prestazione professionale intellettuale e liberale, svolta in "autonomia e conseguente responsabilità" ed erogata dal Tecnico Audioprotesista ai sensi del D.M. n. 668/94, e LL. 42/99, 251/00, 43/06, prestazione che prevede atti sanitari volti all'inquadramento audiologico ed extra-audiologico del paziente e, unicamente in base a tali valutazioni, lo svolgimento dello specifico protocollo applicativo dell'apparecchio acustico – scelta tra le infinite combinazioni di forma e circuitazione, adattamento e verifica del dispositivo – comprensivo di follow-up, manutenzione del dispositivo e del monitoraggio nel tempo delle variazioni delle predette condizioni audiologiche e cognitive al fine di adattare permanentemente la protesizzazione.

I deficit uditivi, infatti, originano un bisogno percettivo e comunicativo complesso e dall'alta comorbidità. Colpendo prevalentemente soggetti in età avanzata e minori e danneggiandone per natura uno dei più importanti organi percettivi e di comunicazione con il mondo esterno, l'interdipendenza con altre patologie cognitive - disturbi dell'apprendimento, dislessia, demenza, Alzheimer, declino cognitivo, per citarne alcune - è evidente e dimostrata da numerose ricerche scientifiche. L'elevata comorbidità, quindi, unita all'altissima dinamicità e variabilità nel tempo dei citati quadri audiologico ed extra-audiologico - le condizioni e gli stili di vita del paziente influenzano pesantemente i parametri di rimediazione, sia per i minori sia per gli anziani – richiedono che l'assistenza audioprotesica non si esaurisca nell'applicazione del dispositivo, ma che prosegua per tutta la vita del Paziente tramite un costante follow-up. Non per caso, molti modelli di apparecchi acustici oggi in commercio dispongono di un'apposita funzione software di registrazione costante dell'utilizzo del dispositivo da parte del Paziente (ore di utilizzo, programmi d'ascolto selezionati, volume, condizioni ambientali, etc...) ad uso esclusivo dell'Audioprotesista, per consentirgli da un lato le regolazioni e le ritarature del dispositivo nel tempo e dall'altro di ridefinire costantemente il counseling per la più appropriata e continua correzione del deficit che, lo ripetiamo, è una patologia in continua evoluzione ed in quanto tale va seguita costantemente a partire dal momento della presa in carico. I controlli periodici sono parimenti decisivi, in un'ottica di dinamicità, perché permettono all'Audioprotesista di verificare, in continuum, tramite verifiche tecnico-audiologiche, indagini predittive e colloqui con il Paziente – anch'essi soggetti a specifici protocolli e non semplici conversazioni – l'efficacia della terapia a fronte dei mutamenti del quadro clinico e delle sue esigenze.

La sordità è, quindi, una condizione cronica e fluida che non consente di cristallizzare la terapia in un dato momento – l'atto prescrittivo o quello applicativo, nel caso dell'assistenza tramite S.S.N. - pena la sua totale inefficacia, e prevede quindi un'**assistenza professionale permanente** oltre che

**altamente personalizzata** dalla scarsa assimilabilità con altre tipologie di assistenza: lo status di unicum nel panorama sanitario è confermato dal fatto che il legislatore, all'interno del D.M. 332/99, ha previsto, per gli apparecchi acustici, la speciale categoria dei dispositivi "predisposti"<sup>1</sup>, una scelta dovuta all'evidente necessità di differenziarli sia dai dispositivi su misura sia da quelli di serie.

## L'incompatibilità con le gare d'appalto

*Le gare, procedure efficaci per l'acquisto di prodotti di serie e non pregiudizialmente dannose, sono inadeguate e assolutamente inconciliabili ove trattasi di prestazioni sanitarie, pena la penalizzazione dei pazienti e la mortificazione delle professionalità deputate a curare la loro salute.*

Confermato dalle norme vigenti e dalla giurisprudenza acquisita nel tempo, nonché dalle Linee Guida riconosciute dalle Comunità Scientifiche, dal Codice Deontologico del Tecnico Audioprotesista e come si rileva da documenti ufficiali del Ministero della Salute (ad esempio il parere del 23 marzo 2006<sup>2</sup>, in allegato) risulta evidente, quindi, che una prestazione sanitaria di questo tipo è del tutto incompatibile con l'acquisizione tramite gare d'appalto prevista dall'Allegato A – art.3 del D.P.C.M., modalità che priverebbe il Tecnico Audioprotesista della propria autonomia professionale sottraendogli la titolarità nella scelta del dispositivo e la conseguente assunzione di responsabilità – che di fatto passerebbe in capo alla stazione appaltante – essenziale invece per l'efficacia dell'intervento riabilitativo, così come il diritto di partecipazione del paziente alle scelte che lo riguardano e il suo pieno e convinto "consenso informato", non una mera formalità, ma con diritti e doveri normati dalla Legge.

### ***La scelta: una fase decisiva, ma solo l'inizio, del protocollo applicativo***

Le modalità di acquisizione tramite gare d'appalto, appropriate per dispositivi, protesi e strumenti con bassa variabilità di modelli di produzione seriale finiti e standardizzati ad uso del Paziente o del medico che non necessitano degli interventi permanenti di cui sopra - a prescindere dalla complessità della patologia - è totalmente inappropriata per percorsi sanitari complessi come l'assistenza audioprotesica: sono oltre un migliaio i dispositivi uditivi registrati al Ministero della Salute (ai sensi del D.Lgs. 46/97, con la speciale **classe di rischio IIa** poiché dispositivi dotati di una fonte di energia interna ed inseriti all'interno di un orifizio del corpo umano), le cui combinazioni di circuitazione sono pressoché infinite proprio perché infiniti sono i quadri audiologici dei singoli Pazienti in base ai quali, come sopra descritto, tali dispositivi vengono costruiti, applicati e tarati

---

<sup>1</sup> D.M. 332/99 elenco 1: "DISPOSITIVI IN SERIE PREDISPOSTI: ovvero quelli con caratteristiche comunque polifunzionali costruiti con metodi di fabbricazione continua o in serie, che necessitano di essere individuati e personalizzati tramite modifiche, successivamente adattati secondo la prescrizione del medico, per soddisfare una esigenza specifica del paziente cui sono destinati"

<sup>2</sup> Secondo il citato parere, le gare d'appalto per i dispositivi di cui all'elenco 1 "impediscono la libera scelta e mortificano il rapporto di fiducia che deve esistere tra l'assistito e il professionista" e tali prestazioni sono tariffate perché "connotate da un prevalente apporto professionale"

nel tempo. Una loro selezione *ex ante*, oltre che totalmente inefficace, è in contrasto con la normativa in vigore trattandosi di abuso professionale (c.p. 348). Per questo motivo, anche nel vigente DM 332/1999, l'assistenza sanitaria ai deboli d'udito prevede modalità di erogazione assimilate ai dispositivi su misura con un regime tariffario che garantisce autonomia all'Audioprotesista nella fase di scelta (più appropriatamente, di selezione) del dispositivo idoneo per il Paziente.

### ***La responsabilità del professionista sanitario***

Ricordiamo, in tema di responsabilità, che la Corte di Cassazione, con la sentenza del 2 marzo 2011, n. 8254, stabilisce che le professioni sanitarie e mediche, omogenee per responsabilità, hanno *“il dovere di anteporre la salute del malato a qualsiasi altra diversa esigenza e che si pone, rispetto a questo, in una chiara posizione di garanzia”*; secondo la sentenza, chi compie un atto medico o sanitario *“non è tenuto al rispetto di quelle direttive, laddove esse siano in contrasto con le esigenze di cura del paziente, e non può andare esente da colpa ove se ne lasci condizionare, rinunciando al proprio compito e degradando la propria professionalità e la propria missione a livello ragionieristico”*.

In aggiunta su questo tema, all'esame di questa stessa Commissione, il DDL 2224 rinnova le disposizioni finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie in tema di sicurezza delle cure e di responsabilità degli esercenti le professioni sanitarie stabilendo, all'art. 5, che *“Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative e riabilitative, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle buone pratiche clinico-assistenziali e alle raccomandazioni previste dalle linee guida elaborate dalle società scientifiche iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. [...]”*. Le modalità di erogazione previste dal D.P.C.M. non garantirebbero l'esercizio di tali buone pratiche indicate nelle Linee Guida presenti oggi nella letteratura scientifica in campo audiologico, visto il pesante detrimento delle attribuzioni professionali del Tecnico Audioprotesista.

### ***Gare e libertà di scelta dell'assistito***

L'acquisizione tramite gare d'appalto di dispositivi per bisogni complessi come gli apparecchi acustici, nel caso di specie limiterebbe, inoltre, il fondamentale esercizio – previsto dalla “Convenzione ONU sui Diritti delle Persone con Disabilità” ratificata in Italia con la Legge n.18 del 3 marzo 2009<sup>3</sup> - del diritto di libera scelta del paziente di decidere il professionista cui affidarsi e di

---

<sup>3</sup> Art. 25 punto d): “Gli Stati Parti riconoscono che le persone con disabilità hanno il diritto di godere del migliore stato di salute possibile, senza discriminazioni fondate sulla disabilità. Gli Stati Parti adottano tutte le misure adeguate a garantire loro l'accesso a servizi sanitari che tengano conto delle specifiche differenze di genere, inclusi i servizi di riabilitazione. In particolare, gli Stati Parti devono richiedere agli specialisti sanitari di prestare alle persone con disabilità cure della medesima qualità di quelle fornite agli altri, in particolare ottenendo il consenso libero e informato della persona con disabilità coinvolta, accrescendo, tra l'altro, la conoscenza dei

partecipare all'allestimento su misura della soluzione uditiva più adatta alle sue esigenze di vita, dato che, per natura, le procedure pubbliche d'acquisto determinano *ex ante qualsiasi valutazione sanitaria* fornitori e dispositivi, a prescindere dai modelli di gara utilizzati. Sul punto ci preme sottolineare, quindi, che quanto affermato in questa sede da Consip, e cioè che sia possibile individuare modelli di gara appropriati per i dispositivi di cui all'elenco 2A, non può riguardare gli apparecchi acustici e l'assistenza sanitaria ai deboli d'udito, in ragione delle specifiche esigenze del tipo di Pazienti assistiti che non possono prescindere dalla personalizzazione della soluzione uditiva fornita e dalla partecipazione alla definizione della terapia, come già ampiamente descritto<sup>4</sup>.

In conclusione, gli apparecchi acustici, per loro natura e complessità, non possono essere selezionati tramite procedure d'acquisto, pena un inaccettabile detrimento del percorso assistenziale per il debole d'udito ed un altrettanto inaccettabile disconoscimento delle esclusività professionali del Tecnico Audioprotesista previste dalla Legge.

### **Un danno all'efficienza del sistema, alla soddisfazione del paziente e all'appropriatezza della spesa**

---

Si ritiene inoltre che, in contrasto con il principio di efficienza, non sia compreso nei nuovi LEA un razionale impiego di risorse, comprese quelle economiche, per il raggiungimento dell'efficacia dell'intervento sanitario, ma appare evidente, con l'introduzione indiscriminata di procedure pubbliche d'acquisto anche per alcuni bisogni complessi come il deficit uditivo, la totale perdita dell'obiettivo di fornire una prestazione adeguata all'avente diritto (di fatto il principio dell'appropriatezza della fornitura), con un focus solo sulla fase di approvvigionamento dei beni drasticamente divisi in serie o su misura. Una scelta che appare inopinata, poiché non tiene conto delle peculiarità dell'apparecchio acustico, un *unicum* nel panorama dei dispositivi medici, in quanto non è né di serie né su misura, ma per il suo stato d'uso deve essere obbligatoriamente e costantemente verificato per il mantenimento delle condizioni di personalizzazione esclusivamente *ad personam*, una condizione, lo ripetiamo, unica e non assimilabile a qualsiasi altro dispositivo medico sanitario.

---

diritti umani, della dignità, dell'autonomia, e dei bisogni delle persone con disabilità attraverso la formazione e l'adozione di regole deontologiche nel campo della sanità pubblica e privata”

<sup>4</sup> E' evidente, inoltre, che la presenza di dispositivi per bisogni complessi come gli apparecchi acustici, predisposti o allestiti su misura per un solo Paziente ed assimilati alle protesi costruite su misura sia già oggi prevista non solo nel vigente DM 332/1999, ma anche dallo stesso nuovo d.P.C.M. all'art. 17, punto 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... i dispositivi di cui alla presente lettera sono indicati nell'elenco 1” - si noti nello specifico il riferimento alle protesi allestite, vale a dire personalizzate.

Evidenziamo inoltre che l'inadeguatezza delle modalità di acquisizione rischierebbe di avere come conseguenza, oltre alla mancata certezza ed anzi all'aleatorietà della spesa, la possibilità di originare costi aggiuntivi per lo Stato e per i cittadini non garantendosi la necessaria flessibilità nella scelta del dispositivo ed una sua appropriata personalizzazione; di tal che, eventuali iniziative legali da parte degli aventi diritto e/o onerosi interventi tecnici per adattare i dispositivi standard acquistati a gara saranno l'unica possibilità, per gli assistiti, di ottenere l'assistenza adeguata.

Introdurre l'acquisizione dei dispositivi uditivi tramite gara vuol dire anche disconoscere e disperdere il valore riconosciuto e i risultati raggiunti dagli Audioprotesisti italiani, laureati e abilitati all'esercizio della professione con un percorso formativo che è il più alto e completo al confronto non solo con l'Europa, oltre al riconoscimento come *benchmark* per l'efficacia ed efficienza riconosciute da numerose ricerche nazionali ed internazionali che indicano che l'87% dei cittadini sordi assistiti dal nostro S.S.N. portatori di apparecchi acustici (valore più alto tra tutti i dispositivi medici erogati, ricerca CENSIS) dichiara di esserne molto soddisfatto ed esprime il più alto miglioramento della qualità della propria vita tramite il proprio ausilio.

## La nostra proposta

---

Per tutto quanto suesposto, significato anche con recente Diffida inviata, oltre alla presente Commissione, anche alla Presidenza del Consiglio dei Ministri, alla Conferenza Stato - Regioni, alla Commissione Salute delle Regioni, alla Commissione per i diritti umani del Senato e ad ANAC, Agenzia Nazionale Anticorruzione e condiviso da una pluralità di sigle quali F.I.S.H, C.S.R., Associazione Luca Coscioni ed Assobiomedica, l'Associazione Nazionale Audioprotesisti Professionali invita la presente Commissione ad intervenire sulla stesura del suindicato D.P.C.M. prevedendo, per le forniture audioprotesiche, al pari delle altre prestazioni in cui è fondamentale per la ricerca dell'appropriatezza l'apporto del Tecnico Sanitario abilitato, modalità di ripristino del modello di tariffazione.

Allegati:

1. Diffida ANAP
2. Parere del Ministero della Salute 23 marzo 2006 su gare e apparecchi acustici
3. Linee Guida SIO
4. Appello Luca Coscioni
5. Memoria FISH Audizione 23 novembre 2016 - Commissione Igiene e Sanità del Senato
6. Memoria Assobiomedica Audizione 23 novembre 2016 - Commissione Igiene e Sanità del Senato
7. Documento proposto da C.S.R. e Associazione Luca Coscioni
8. Commissione Tecnica Nazionale Audiologia (Congresso SeniorItalia 18-20 Novembre 2016)
9. Osservazioni ANAP su d.P.C.M. nuovi LEA

Allegato 1

Diffida ANAP



AVV. MARCO CROCE  
PATROCINANTE IN CASSAZIONE  
Via Nizza, 63 - 00198 Roma  
Tel. 06.64780362 Fax 06.98189234  
Cell. 347.0380688  
e\_mail [marcross2@libero.it](mailto:marcross2@libero.it)  
PEC [marcocroce@ordineavvocatiroma.org](mailto:marcocroce@ordineavvocatiroma.org)

## ***ATTO STRAGIUDIZIALE DI SIGNIFICAZIONE***

### ***E DIFFIDA***

Il sottoscritto **Avv. Marco Croce**, unitamente al **Dott. Gianni Gruppioni**, nella qualità di **Presidente dell'ANAP – Associazione Nazionale Audioprotesisti Professionali**, con domicilio eletto presso il predetto Avv. Marco Croce, con studio in Roma, Via Nizza n. 63 e con PEC [marcocroce@ordineavvocatiroma.org](mailto:marcocroce@ordineavvocatiroma.org)

### **PREMESSO**

- che è in corso di approvazione il d.P.C.M. istitutivo dei nuovi L.E.A. - Livelli Essenziali di Assistenza e contestuale revisione del Nomenclatore tariffario assistenza protesica;
- che, nonostante criticità più volte espresse anche per iscritto dall'ANAP, consta che a tutt'oggi sia prevista la fornitura a mezzo gare dei dispositivi ed ausili tecnici volti alla rimediazione delle ipoacusie, come da Elenco 2A di cui al Nomenclatore Allegato 5 al d.P.C.M. approvato dalla Conferenza Stato-Regioni in data 7 settembre 2016;
- che, laddove permanga tale previsione regolamentare, verrebbe sostanzialmente vanificato il **Decreto Ministeriale n. 668/1994**, unitamente alle **Leggi n. 42/1999, n. 251/2000 e n. 43/2006** in virtù delle quali il **Tecnico Audioprotesista** si configura come una **Professione sanitaria** caratterizzata da **autonomia e responsabilità** (professione “intellettuale” e “regolamentata”);
- che, infatti, **i dispositivi uditivi costituiscono presidi destinati esclusivamente al paziente**, al quale sono forniti dal Tecnico Audioprotesista nell'ambito di un trattamento specifico ed individuale, incardinato sulla relazione curativa tra cittadino paziente e professionista sanitario;
- che **l'inscindibilità funzionale tra dispositivo e prestazione sanitaria è stata già condivisa dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri** che ha infatti ritenuto opportuna la creazione di uno specifico Elenco 2A contenente dispositivi e prestazioni sanitarie relative all'assistenza audioprotesica;

- che i dispositivi suddetti, occorrenti per bisogni complessi, **non possono essere considerati “di serie”**, bensì il Tecnico Audioprotesista, caso per caso, in relazione alle esigenze manifestate dal paziente, valutate le sue condizioni audiologiche, **individua durante il percorso applicativo (*ex post*) il dispositivo più idoneo per predisporlo a beneficio della persona, con altissimo livello di personalizzazione degli apparecchi acustici** (Dispositivi Medici di classe di rischio IIa, secondo la Direttiva Europea 43/1992), assimilabili quindi ai dispositivi su misura;
- che la presenza di tali protesi per bisogni complessi, predisposte o allestite su misura per un solo Paziente ed assimilate a quelle costruite su misura è già prevista dal nuovo d.P.C.M. stesso all’art. 17, punto 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... .. i dispositivi di cui alla presente lettera sono indicati nell’elenco I” - si noti lo specifico riferimento alle protesi allestite, vale a dire personalizzate, non quale mero riferimento alla sola costruzione su misura;
- che il **Tecnico Audioprotesista**, dovendo scegliere il dispositivo più adatto alla rimediazione e personalizzazione, **compie una prestazione sanitaria vera e propria** riconosciuta dalla legge e disciplinata dalle norme vigenti che regolano la figura professionale stessa **per la quale l’ordinamento sanitario italiano prevede una tariffa di remunerazione;**
- che, tra l’altro, l’acquisizione per mezzo di gare pubbliche **violerebbe il diritto di libera scelta del paziente di decidere il proprio professionista di fiducia** a cui affidare la rimediazione dell’ipoacusia che in questo specifico ambito sanitario non può essere il medico prescrittore ma deve essere il professionista sanitario abilitato ovvero il Tecnico Audioprotesista (art. 1 del D.M. n.668/1994, art.3 della Legge n.251/2000; inoltre, l’art. 1 della Legge n.43/2006 include nelle professioni tecnico-sanitarie quelle previste ai sensi della Legge n. 251/2000 citata e del Decreto Min. San. 29.3.2001, ove, all’art.4, si individua nelle Professioni tecnico-sanitarie, area tecnico-assistenziale, il **Tecnico Audioprotesista**);
- che le prestazioni sanitarie effettuate dal Tecnico Audioprotesista (previste dall’Allegato 5, Elenco 2A del d.P.C.M.) sono altamente individuali, personalizzate in base al quadro clinico/anamnestico del paziente, oltreché predominanti nel processo di riabilitazione e strettamente legate al rapporto di fiducia paziente - professionista, fondato sull’inalienabile diritto alla libera scelta da parte dell’assistito;

- che, in considerazione della natura delle patologie per le quali sono fabbricati, tali **dispositivi** sono acquisiti **attraverso una tariffazione nazionale e non tramite gare d'appalto**;
- che, rispettivamente, sugli ausili “su misura” e su quelli “di serie” si è espressa recentemente la stessa Direzione della Programmazione del Ministero della Salute, con nota prot. F.1:B/2015/88, punto 5, ove si attesta la sostanziale differenza tra le due categorie di ausili e, con riguardo alla **prestazione sanitaria** testualmente si afferma che “il SSN riconosce una tariffa di remunerazione”; non si comprende perché, successivamente, la stessa Direzione, nel disporre la modalità unica della fornitura degli ausili mediante gara finisca per uniformare i dispositivi come se fossero tutti di serie, in tal modo disconoscendo di fatto la figura del Tecnico Audioprotesista quale operatore professionale che pone in essere una prestazione sanitaria (che è *atto prevalente* del complesso *iter* di fornitura dell'apparecchio acustico e di assistenza continua del paziente cui esso viene erogato);
- che la prospettata regolamentazione dei LEA, relativamente alla materia in oggetto, sopprime in buona sostanza l'autonomia del Professionista come sopra descritta e, pertanto, compromette la qualità della prestazione sanitaria, **minando altresì il fine pubblico primario di tutelare, in condizioni di efficienza economica, l'integrità psicofisica dei cittadini**, impedendo la libera scelta e mortificando il rapporto di fiducia tra l'assistito e il professionista;
- che i pazienti oggi tutelati e assistiti fin dal 1978 da una rete di oltre un migliaio di strutture accreditate regionalmente vedrebbero ridotta drasticamente l'offerta assistenziale;
- che la nuova regolamentazione prospettata implica, per giunta, il rischio, tutt'altro che remoto, di introdurre costi aggiuntivi per lo Stato, non garantendosi la necessaria flessibilità nella scelta del dispositivo ed una sua appropriata personalizzazione; di tal che, eventuali iniziative legali da parte degli aventi diritto e/o onerosi interventi tecnici per adattare i dispositivi standard acquistati a gara saranno l'unica possibilità, per gli assistiti, di ottenere l'assistenza adeguata;
- che la nuova regolamentazione prospettata comporta, inoltre, il significativo pericolo di condurre alla creazione di *mercati monopolizzanti*, lesivi di un criterio effettivamente competitivo ed a totale scapito della qualità dei servizi da erogare al paziente;

**tutto ciò premesso e ritenuto**, si rivolge, con il presente atto, formale

**INVITO**

**con D I F F I D A**

a tutte e ciascuna le Amministrazioni ed Istituzioni competenti, destinatarie del presente atto:

- Presidenza del Consiglio dei Ministri, in persona del Presidente del Consiglio dei Ministri *pro tempore*;
- Ministero della Salute, in persona del Ministro *pro tempore*;
- Capo di Gabinetto del Ministero della Salute;
- Capo dell'Ufficio Legislativo del Ministero della Salute;
- Conferenza Stato - Regioni, in persona del Presidente *pro tempore*;
- Presidente della Commissione Salute della Conferenza Stato - Regioni;
- Commissione Salute delle Regioni, in persona del legale rappresentante p.t.;
- Presidente della Commissione Sanità del Senato;
- Presidente della Commissione per i diritti umani del Senato,

**ad intervenire, con ogni sollecitudine, sulla stesura del suindicato d.P.C.M. sui Livelli Essenziali di Assistenza, prevedendo espressamente che i dispositivi e le prestazioni sanitarie relative all'assistenza audioprotesica presenti nell'Elenco 2A debbano essere remunerati a tariffa o riportati all'interno dell'Elenco 1 per le suesposte ragioni.**

- Per opportuna conoscenza: ANAC - Autorità Nazionale Anticorruzione.

\* \* \*

Si attende cortese, **urgente riscontro scritto**, ai sensi, nei termini e per gli effetti tutti della **Legge n. 241/1990**.

Con riserva di ogni ulteriore azione e tutela presso le Sedi giudiziali competenti.

Roma, 6 ottobre 2016

Avv. Marco Croce

Dott. Gianni Gruppioni

**SI NOTIFICA A MEZZO PEC il suesteso atto stragiudiziale**

**di significazione e Diffida – Avv. Marco Croce**

## Allegato 2

Parere del Ministero della Salute 23 marzo 2006  
su gare e apparecchi acustici

*Ministero della Salute*

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI  
SISTEMA - Ufficio II\* - Piazzale dell'Industria, 20 - 00144 Roma

Roma, 23/3/06

FEDERVARIE  
Viale Pasteur, 10  
00144 - R O M A

N.° 7192/DGPROG/2-P/1.8.f.u.

Proposta al Foglio del

N.°

## OGGETTO:

Segnalazione gara indetta Asl. NA/3 su allegato 1  
Dm 332/99- chiarimenti.

Si riscontra la nota del 9 marzo c.m. di medesimo oggetto con la quale codesta Associazione segnala l'intento di procedere all'affidamento a mezzo gara delle forniture di dispositivi e ausili tecnici inclusi nell'elenco 1 del nomenclatore allegato al decreto ministeriale 27 agosto 1999, n.332 da parte di una Asl della Regione Campania.

E' opinione della scrivente Direzione generale che il provvedimento in questione operi una chiara distinzione tra le modalità di acquisizione dei dispositivi inclusi nell'elenco 1 ("su misura") e quelli inclusi negli elenchi 2 e 3 (standard o di serie).

Per i primi, l'art. 3, comma 1, l'art. 8, comma 1 e l'art. 9, comma 1, individuano rispettivamente i fornitori (tutti i soggetti iscritti presso il Ministero della salute), le modalità di remunerazione (tariffe predeterminate dallo stesso decreto ovvero, in fase di prima applicazione, dalle Regioni) e il rapporto intercorrente tra Asl e fornitori (contratti stipulati ai sensi dell'art. 8-quinquies del decreto legislativo n. 502 del 1992 e successive modificazioni).

Gli elementi sopra indicati concorrono a definire modalità di erogazione dei dispositivi "su misura" sostanzialmente analoghe a quelle individuate per le altre prestazioni del Ssn (ad esempio, le prestazioni di ricovero o di assistenza specialistica ambulatoriale) comotate da un prevalente apporto professionale e fondate sul principio della libera scelta dell'assistito del soggetto erogatore, cui la Asl è tenuta a corrispondere la tariffa predeterminata. Tali modalità appaiono del tutto incompatibili con l'affidamento della fornitura a mezzo gare, considerato che le stesse hanno l'obiettivo primario di

pervenire ad una riduzione del prezzo di acquisto, attraverso la concorrenza tra più fornitori, ma conducono alla individuazione di un solo soggetto aggiudicatario impedendo la libera scelta e mortificando il rapporto di fiducia che deve esistere tra l'assistito e il professionista.

Viceversa, l'art. 3, comma 4 del citato decreto statuisce l'adozione delle procedure pubbliche di acquisto, da espletarsi ai sensi della relativa, vigente normativa, come strumento per l'acquisizione da parte delle Asl dei soli dispositivi inclusi negli elenchi 2 e 3 del nomenclatore e per i quali, è evidente, non si prevede l'apporto professionale del tecnico.

Quanto sopra argomentato, pertanto, comporta che l'affidamento a mezzo gara della fornitura di dispositivi ed ausili tecnici inclusi nell'elenco 1 del nomenclatore non possa essere considerata legittima.

Il Direttore Generale  
(Dott. Filippo Palumbo)



Allegato 3

Linee Guida SIO





Official Journal of the  
Italian Society of Otorhinology - Head and Neck Surgery

Organo Ufficiale della  
Società Italiana di Otorinolaringologia e Chirurgia Cervico-Facciale



# Argomenti di **ACTA** Otorhinolaryngologica Italica

[www.actaitalica.it](http://www.actaitalica.it)

Vol. I • No. 1  
Maggio 2007

## Editoriale

- 5 Argomenti di Acta Otorinolaringologica Italica:  
uno strumento concreto di aggiornamento per ogni specialista

## Linee guida

- 6 Linee Guida relative alla procedure terapeutiche termali attinenti  
la specialità di otorinolaringoiatria
- 13 Linee guida in tema di protesizzazione acustica dei pazienti  
affetti da ipoacusia non rimediabile con la terapia medica e/o  
chirurgica
- 29 Linee Guida in Roncochirurgia ORL
- 55 Linee Guida diagnostiche e terapeutiche per le neoplasie del  
cavo orale
- 71 Lettere al Direttore

**S.I.O. - Società Italiana di Otorinolaringoiatria e Chirurgia Cervico-Facciale**  
*Presidente: Michele de Benedetto*

# Linee guida in tema di protesizzazione acustica dei pazienti affetti da ipoacusia non rimediabile con la terapia medica e/o chirurgica

*Coordinatore del documento:*

Prof. Carlo Giordano  
Ordinario di Otorinolaringoiatria, Università di Torino

*Autori principali:*

Prof. Roberto Albera	Straordinario di Otorinolaringoiatria, Università di Torino
Dott. Corrado Canovi	Audioprotesista - Segretario CETA - AEA
Prof. Delfo Casolino	Primario di Otorinolaringoiatria, Ospedale di Ravenna
Prof. Domenico Cuda	Primario di Otorinolaringoiatria, Ospedale di Piacenza
Prof. Roberto Filipo	Ordinario di Otorinolaringoiatria, Università di Roma, Policlinico Umberto I
Prof. Carlo Giordano	Ordinario di Otorinolaringoiatria, Università di Torino
Prof. Gaetano Paludetti	Ordinario di Otorinolaringoiatria, Università di Roma, Policlinico Gemelli
Prof. Nicola Quaranta	Associato di Otorinolaringoiatria, Università di Bari

## Indice

### Introduzione

*C. Giordano*

1. Premesse fisiopatologiche e cliniche dell'apparato uditivo  
*R. Albera, A. Canale, G.C. Pecorari*
2. Incidenza e distribuzione della Sordità in Italia e nel Mondo in rapporto alla rimediazione protesica e medico chirurgica: Stato attuale dell'arte  
*N. Quaranta, G. Arcieri, A. Quaranta*
3. Gli accertamenti clinico strumentali per il bilancio audiometrico in funzione della prescrizione protesica  
*C. Giordano, R. Boggero, M. Garzaro*
4. Quale dovrebbe essere un corretto e moderno protocollo diagnostico strumentale per la protesizzazione acustica?  
*A. Fetoni, G. Plaudetti, W. Di Nardo, B. Martina, G. Conti*
5. Quali sono e quali dovrebbero essere i principali parametri clinico audiologici, sociali ed economici per la scelta sia del tipo di protesi da applicare sia del paziente da protesizzare  
*R. Filipo, E. De Seta*
6. L'approccio protesico più idoneo nei casi cosiddetti "impegnativi"  
*D. Cuda*
7. Le protesi uditive oggi: le modalità di prescrizione ed il ruolo e la responsabilità del dottore in Audioprotesi  
*C. Canovi, C. Clerici, J. Nadalin*
8. Il percorso per la prescrizione e l'applicazione protesica  
*C. Giordano*
9. La protesizzazione delle sordità professionali lievi, medie e gravi  
*M. Bisceglia, G. Cimaglia*
10. Il *counseling* audioprotesico: l'importanza di questo momento informativo e di supporto psicologico emotivo nella riabilitazione protesica  
*D. Padovani, M. Dal Pane, M. Limarzi, D. Salsi, D. Casolino*

### Conclusioni

*C. Giordano*

## Introduzione

*Scopo e finalità del lavoro*

C. Giordano

Il documento d'indirizzo che vogliamo proporre si prefigge lo scopo di creare una "Consensus Italiana" in tema di protesizzazione acustica delle ipoacusie non rimediabili con la terapia medica e/o chirurgica. Questa necessità deriva dal fatto che in Italia, attualmente, non esiste alcun lavoro specifico su questo importante problema clinico e socioeconomico.

Questo studio, patrocinato dalla Società Italiana di Otorinolaringoiatria (S.I.O.) e coordinato dal sottoscritto, si pone come obiettivo quello di realizzare un *preliminary report* sullo stato attuale delle conoscenze clinico scientifiche italiane e mondiali in questo campo specifico al fine di realizzare un primo documento di indirizzo, possibilmente condiviso dal maggior numero di esperti italiani del settore, finalizzato alla stesura di Linee Guida su queste specifiche problematiche.

Il documento, dopo alcune brevi premesse aggiornate di ordine fisiopatologico, clinico ed epidemiologico sul tema delle ipoacusie dell'età pediatrica e di quella adulta, affronta e cerca di approfondire i più significativi aspetti delle problematiche della protesizzazione.

In particolare, viene presa in considerazione l'importanza degli accertamenti strumentali in essere per il bilancio audiometrico e viene anche proposto un corretto ed adeguato protocollo diagnostico strumentale che prevede anche i requisiti minimi per la prescrizione protesica.

Nel documento gli autori analizzano ed approfondiscono altri aspetti, meno noti ma molto importanti ai fini della protesizzazione, quali quelli sociali ed economici per operare la scelta sia del paziente sia del tipo di protesi da applicare. Questo percorso non può prescindere dalle aggiornate conoscenze delle protesi uditive oggi in essere sul mercato mondiale e dall'informazione delle persone che operano in questo settore su quelli che sono i corretti approcci prescrittivi, applicativi e riabilitativi; infine, ma certamente non per ultimo come importanza, viene anche affrontato il capitolo del counseling audioprotesico che è considerato attualmente come insostituibile supporto psicologico-emotivo nella riabilitazione protesica.

A corollario di quanto esposto nel presente documento, viene anche inserito un breve capitolo sul problema della protesizzazione dell'ipoacusia professionale, problema che è stato sufficientemente stressato in apposite Linee Guida elaborate con i consulenti specialisti dell'INAIL.

Questo documento d'indirizzo è destinato ai medici specialisti ORL ed Audiologi, ai medici specialisti dell'INAIL, agli audioprotesisti e a tutti coloro che per lavoro o per passione si occupano di queste problematiche.

## 1. Premesse fisiopatologiche e cliniche

R. Albera, A. Canale, G.C. Pecorari

Dipartimento di Fisiopatologia Clinica, Sezione di ORL, Università di Torino

L'organo dell'udito sotto il profilo anatomico-funzionale può essere suddiviso in tre parti:

- apparato di trasmissione dell'energia mecca-

ca-vibratoria: costituito dall'orecchio esterno, dall'orecchio medio, dai liquidi labirintici e dalle strutture membranose dell'orecchio interno;

- apparato di trasduzione dell'energia meccanica-vibratoria in energia nervosa: costituito dalle cellule cigliate dell'organo di Corti;
- apparato di trasferimento dell'energia nervosa e di trasformazione in sensazione acustica: costituito dalle fibre nervose del nervo acustico, dalla via acustica centripeta e dai suoi nuclei.

### *Apparato di trasmissione*

La funzione dell'apparato di trasmissione è di condurre la vibrazione acustica alle cellule neurosensoriali con la minor perdita possibile di pressione.

Il padiglione auricolare esercita un'azione di convogliamento dell'energia meccanica vibratoria nel condotto uditivo esterno, concentrandola in un'area più ristretta con conseguente incremento della pressione sonora. Le patologie riguardanti l'orecchio esterno, responsabili di deficit uditivo di tipo trasmissivo, sono comunemente risolvibili con terapia medica e raramente necessitano della terapia protesica. Rare sono le eccezioni nel caso di patologie malformative (*atresia auris congenita*) che possono richiedere un intervento protesico.

La membrana timpanica viene posta in vibrazione dal sopraggiungere dell'onda sonora e, a sua volta, pone in vibrazione la catena degli ossicini, dal martello fino alla platina della staffa. L'onda pressoria viene quindi trasmessa alla perilinf della scala vestibolare. A livello dell'apparato di trasmissione dell'orecchio si verifica, pertanto, la trasmissione dell'onda sonora da un mezzo gassoso (aria), ad un mezzo solido (membrana timpanica e catena ossiculare) e ad un mezzo liquido (perilinf).

La funzione dell'orecchio medio è di garantire un adeguato passaggio di pressione acustica dal mezzo aereo a quello liquido. Il massimo deficit uditivo che può verificarsi in presenza di alterazioni a carico dell'orecchio medio è pari a circa 60 dB.

Le vibrazioni acustiche giunte alla platina della staffa vengono trasmesse alla perilinf della scala vestibolare che, a sua volta, le trasmette alle strutture membranose e alla perilinf della sottostante scala timpanica.

Le patologie dell'orecchio medio, generalmente su base osteodistrofica o flogistica, sono responsabili di un deficit uditivo misto o trasmissivo. Nelle patologie flogistiche croniche l'intervento terapeutico prevede in primo luogo la risoluzione del processo flogistico per mezzo di terapia medica e/o chirurgica. Successivamente, qualora l'intervento medico-chirurgico non abbia determinato un recupero funzionale soddisfacente, può essere valutata la prescrizione di protesi acustiche convenzionali o, in casi selezionati, di protesi impiantabili nell'orecchio medio. Nelle patologie su base osteodistrofica (otosclerosi) la terapia può essere di tipo chirurgico o protesico.

### *Apparato di trasduzione*

L'apparato di trasduzione svolge la funzione di trasformare un evento meccanico, quale è la vibrazione delle molecole di un mezzo fisico (aereo, solido e liquido), in un segnale bioelettrico che possa essere inviato e analizzato da parte dei centri nervosi per dare origine alla sensazione acustica.



La funzione di trasduzione è svolta dall'organo di Corti che analizza il segnale acustico definendone frequenza ed intensità.

Il segnale analizzato dalla coclea viene frammentato nelle sue componenti frequenziali e per ognuna di esse ne viene definita l'intensità (analisi spettrale). Così decodificato il segnale acustico è quindi trasmesso ai centri nervosi ove, ai vari livelli, viene riassembleto e trasformato in sensazione acustica vera e propria.

La trasduzione del segnale acustico avviene grazie all'attivazione delle cellule cigliate interne dell'organo di Corti.

L'attivazione delle cellule cigliate e delle fibre del nervo acustico determina i seguenti fenomeni elettrici:

- *microfonico cocleare*: variazione del potenziale di riposo che segue esattamente la morfologia della forma d'onda acustica;
- *potenziale di sommazione*: variazione della carica elettrica endococleare conseguente ad una modificazione della carica elettrica dei liquidi labirintici perstimolatoria;
- *potenziale d'azione*: molto più ampio dei precedenti ed espressione della depolarizzazione delle fibre del nervo acustico.

Le patologie dell'orecchio interno determinano ipoacusia di tipo neurosensoriale e la terapia è di tipo protesico. In funzione delle esigenze, dell'età del soggetto e dell'entità del deficit uditivo possono essere utilizzate protesi convenzionali, protesi impiantabili nell'orecchio medio o impianto cocleare.

#### *Apparato di trasferimento dell'energia nervosa e di trasformazione in sensazione acustica*

L'apparato di trasferimento dell'energia nervosa è costituito dalle fibre del nervo acustico che inviano il segnale ai nuclei cocleari.

A livello dei centri nervosi posti lungo la via acustica centrale ha luogo la trasformazione dello stimolo nervoso in sensazione acustica o percezione uditiva.

Accanto alla via acustica afferente esiste anche una via acustica efferente che origina dal complesso olivare superiore, ma che è comunque sottoposta ad un controllo più alto. Essa giunge alle cellule cigliate ponendosi in sinapsi principalmente con il corpo cellulare delle cellule cigliate esterne e con le fibre afferenti che assumono sinapsi con le cellule cigliate interne. La via efferente manifesta prevalentemente un effetto inibitorio che si concretizza con una ridotta sensibilità dell'organo di Corti modulando la percezione acustica in presenza di rumori forti o disturbanti.

## **2. Incidenza e distribuzione della Sordità in Italia e nel Mondo in rapporto alla rimediazione protesica e medico chirurgica: Stato attuale dell'arte**

N. Quaranta, G. Arcieri, A. Quaranta  
Clinica Otorinolaringoiatrica "G. Lugli", Microchirurgia Otológica e Otoneurologica, Dipartimento di Oftalmologia e Otorinolaringoiatria, Università di Bari.

L'ipoacusia è un problema frequente nella società moderna dovuto agli effetti combinati di tossicità ambientale in termini di rumore e danno metabolico-ossidativo, invecchiamento, malattia ed ereditarietà.

Gli studi condotti negli ultimi anni, alla stregua di quelli meno recenti, hanno evidenziato come la prevalenza della sordità nella popolazione dipenda dal tipo e dal grado della perdita uditiva, dall'esposizione al rumore ed in modo predominante dall'età.

#### *Epidemiologia dei problemi uditivi nella popolazione adulta*

La prevalenza dei problemi uditivi in Italia negli adulti è stata valutata nella prima metà del 1990. Il disegno usato è stato quello di uno studio trasversale multicentrico su 3000 soggetti selezionati casualmente in cinque aree italiane e prevedeva per ciascun soggetto la somministrazione di un questionario per l'autovalutazione della funzione uditiva, l'otoscopia e l'esame audiometrico tonale.

#### *Questionario di autovalutazione.*

Dei 2216 soggetti intervistati 493 riferivano di avere "udito non normale" (22%). La percentuale di soggetti con "udito non normale" risultava aumentare progressivamente con l'avanzare dell'età e, per classi d'età > 60 anni, era più alta nei maschi che nelle femmine. I rami di attività economica associati più frequentemente a "udito non normale" erano le trasformazioni industriali (32%), i trasporti (30%) e l'agricoltura (28,3%).

#### *Valutazione audiometrica.*

La valutazione audiometrica (500, 1000 e 2000 Hz) dei 2216 soggetti "campione", metteva in evidenza un deficit uditivo bilaterale in 403 soggetti (18,1%) e monolaterale in 236 (10,7%). La percentuale dei soggetti con ipoacusia risultava aumentare progressivamente con l'avanzare dell'età e, per quasi tutte le fasce d'età, era di poco più alta nei maschi che nelle femmine.

La prevalenza della sordità in Italia non si discosta da quanto riportato nel mondo industrializzato (Stati Uniti d'America, Inghilterra, Australia, Giappone, Danimarca e Olanda).

In Italia un rischio relativo (RR) di ipoacusia > 1 è stato riscontrato in soggetti impiegati nel ramo delle costruzioni, mentre i soggetti impiegati nei servizi sembrano avere un RR < 1. Numerose patologie internistiche (diabete, dislipidemie, malattie cardiovascolari, ipertensione) sono risultate associate ad un aumentato rischio di ipoacusia, mentre il fumo di sigaretta sembra avere un effetto protettivo.

Studi effettuati su gruppi di popolazioni diversamente distribuite sul territorio con differenti caratteristiche geografiche e di sviluppo tecnologico, ha evidenziato che non vi sono sostanziali differenze tra le comunità urbane e quelle rurali, o popolazioni residenti in zone montane e quelle residenti in pianura. La principale forma di sordità nella popolazione adulta italiana è quella neurosensoriale (22,2%).

Lo studio epidemiologico della sordità consente di individuare prevalenza e distribuzione, ma soprattutto permette di identificare i soggetti che potrebbero beneficiare del trattamento protesico o chirurgico e i criteri utili per la scelta del trattamento.

Il criterio utilizzato dalla maggior parte degli studiosi per l'indicazione alla protesizzazione acustica è il deficit uditivo uguale o maggiore a 40 dB bilaterale o nell'orecchio migliore.

Da numerosi studi emerge però che dei soggetti che potrebbero realmente beneficiare della protesizzazione, soltanto una piccola percentuale vi ricorre. In Italia il 4,4% della popolazione è candidata all'applicazione di una protesi acustica la quale invece viene utilizzata solo dall'1% dei soggetti. Anche negli Stati Uniti, su un campione di 1629 adulti, di età compresa tra 48 e 92 anni, la percentuale dei soggetti che utilizza le protesi è del 14,6%, contro il 55% dei soggetti candidati. Da uno studio condotto in Australia emerge invece che del 6,9% della popolazione di età  $\geq 18$  anni (941.000 persone) candidata alle protesi per deficit uditivo  $\geq 35$  dB, soltanto il 38% le utilizza regolarmente.

La bassa prevalenza dell'utilizzo delle protesi acustiche in soggetti ipoacusici deve far riflettere i clinici e gli audioprotesisti: lo sviluppo tecnologico delle protesi, la possibilità di "provare" gli apparecchi acustici e lo sviluppo di sistemi di trasmissione a distanza contribuiscono alla maggiore accettazione della protesi acustica nella popolazione.

#### *Epidemiologia delle ipoacusie neurosensoriali nell'infanzia*

I dati presenti in letteratura indicano che un bambino su mille nasce ipoacusico e che nei paesi in via di sviluppo questa percentuale è molto più alta. Nei paesi industrializzati meno del 2 per mille dei bambini ha un deficit uditivo neurosensoriale bilaterale di almeno 50 dB e in Italia tale percentuale è del 0,88 per mille.

Il rischio di ipoacusia si è dimostrato 6 volte maggiore nei neonati ricoverati in un reparto di terapia intensiva neonatale e di 14 volte nei neonati con storia familiare di ipoacusia.

Approssimativamente il 50% delle ipoacusie dell'infanzia è acquisito, legato cioè a fattori ambientali che agiscono in epoca pre-, peri- e post-natale, mentre il restante 50% è da ricondurre a cause genetiche, sindromiche nel 30% dei casi (oltre 400 sindromi classificate) e non sindromiche nel 70%.

#### *Sordità Acquisite*

I fattori responsabili delle ipoacusie infantili acquisite possono agire in epoca prenatale (durante la vita intrauterina), perinatale (durante il parto e/o subito dopo la nascita) o postnatale (dopo la nascita). Le infezioni del complesso TORCH, ed in particolare le infezioni da citomegalovirus, rappresentano ancora la causa più comune di ipoacusia acquisita in epoca pre-natale, meno frequenti cause tossiche esogene (antibiotici ototossici, diuretici, salicilati, radiazioni ionizzanti, etc.) e tossiche endogene (diabete, insufficienza renale). In epoca peri natale le cause principali di sordità perinatale invece sono l'ipossia neonatale, l'ittero neonatale e l'assunzione di farmaci ototossici. L'ipossia neonatale riconosce cause materne (anemia, insufficienza cardiaca, patologia placentare), cause fetali (grave ipovolemia, insufficienze cardio-circolatorie, disturbi respiratori da pre- o immaturità) e fattori estrinseci (traumi da parto, iperdosaggio di anestetici alla madre). Le cause più co-

muni di sordità postnatale infine sono rappresentate da infezioni batteriche e virali nella prima infanzia, parotite nella seconda e terza infanzia. I progressi tecnologici in ambito neonatologico con l'introduzione dei reparti di terapia intensiva neonatale (NICU) hanno tuttavia incrementato il numero di sordità peri e post-natali per il sempre maggior tasso di sopravvivenza di neonati prematuri o con problemi di asfissia neonatale.

#### *Sordità ereditarie*

Si stima che nel 40% dei casi di sordità genetica, l'ipoacusia sia presente alla nascita (congenita); in un altro 40% compaia nella primissima infanzia (precoce); nel restante 20%, negli anni successivi (ritardata). I deficit uditivi su base genetica sono prevalentemente legati a mutazioni nel DNA e seguono una ereditarietà di tipo mendeliana. Allo stato attuale sono stati mappati oltre 100 loci e identificati e sequenziati più di 50 geni uditivi. Tra le forme genetiche, quelle maggiormente implicate nella sordità infantile, sono le forme non sindromiche (70%). Queste possono essere suddivise, in base al tipo di trasmissione, in autosomiche dominanti (deafness A, DFNA), autosomiche recessive (deafness B, DFNB), legate al cromosoma X (DFN, 1%), mitocondriali (< 1%), Y-linked (DFNY).

La identificazione precoce dell'ipoacusia infantile mediante programmi di screening permette una precoce riabilitazione del soggetto sordo mediante protesi acustiche tradizionali o impianto cocleare in presenza di un deficit uditivo profondo. Non è facile tuttavia reperire dati epidemiologici sulla protesizzazione acustica in età pediatrica. Dati recenti che fanno riferimento all'anno 2002 nella regione Campania provengono dal gruppo Scac Hearing Group Campania (comunicazione personale). Secondo questi dati, l'applicazione di protesi acustiche in età pediatrica rappresenta l'8% del totale delle protesizzazioni acustiche. Il 50% dei soggetti di età inferiore a 18 anni che vengono protesizzati presenta ipoacusia profonda e il 19% grave. La protesizzazione delle ipoacusie gravi o profonde si verifica prevalentemente nei primi 3 anni di vita, mentre le ipoacusie moderate iniziano ad essere trattate dopo i 4 anni. Queste rappresentano il 22% delle ipoacusie protesizzate tra i 4 e 6 anni, il 62% tra i 7 e 12 anni ed il 100% oltre i 13 anni. Nella popolazione pediatrica il tipo di protesi applicata è in oltre i due terzi dei casi analogica retroauricolare. L'utilizzo di protesi programmabili o digitali si verifica dopo i 6 anni di vita e quello delle protesi endoaurali dopo i 12 anni di vita.

### **3. Gli accertamenti clinico strumentali per il bilancio audiometrico in funzione della prescrizione protesica**

C. Giordano, R. Boggero, M. Garzaro  
Dipartimento di Fisiopatologia Clinica, Sezione di ORL,  
Università di Torino

La prescrizione protesica deve essere effettuata unicamente dallo specialista ORL e/o audiologo che deve seguire un percorso clinico diagnostico e strumentale molto articolato ma indispensabile per una corretta indicazione protesica. La visita specialistica ORL e/o audiologica è la condi-

zione essenziale richiesta per la prescrizione protesica in quanto il sanitario, attraverso questa procedura, valuterà la presenza o meno dell'ipoacusia e la natura professionale o extra professionale della medesima. La visita si basa sulla raccolta, rigorosa ed accurata dei dati anamnestici. L'anamnesi familiare e patologica deve essere completata da quella, altrettanto accurata, di tipo lavorativo-ambientale che consente di valutare i tipi di lavorazione e la reale esposizione del lavoratore al rumore dell'ambiente di lavoro. La raccolta dei dati anamnestici viene completata dalla diagnosi differenziale, passaggio clinico fondamentale per la prescrizione e la concessione della protesi.

La procedura prescrittiva si basa anche su una serie di esami audiometrici strumentali fra i quali l'audiometria tonale risulta essere quello di primo approccio.

La base per la prescrizione, cioè per il calcolo delle necessità protesiche del singolo paziente, fonda il suo razionale sull'analisi delle soglie psicoacustiche di base e cioè sulla valutazione della:

- soglia uditiva;
- soglia del disagio.

Nell'ambito degli accertamenti clinico strumentali necessari alla prescrizione protesica devono essere prese in considerazione oltre all'audiometria tonale liminare e sopraliminare anche le prove di audiometria vocale. L'uso di metodiche obiettive (impedenzometria, BERA, etc.) può essere particolarmente indicato nella prescrizione, nell'adattamento e nella valutazione delle protesizzazioni difficili (soggetti non collaboranti) mentre le prove audiometriche vocali sono fondamentali nella fase di prescrizione protesica, nella fase di adattamento e di collaudo.

#### A. Audiometria tonale liminare

Innanzitutto si esegue la ricerca della soglia per via aerea iniziando dall'orecchio migliore, con metodica in discesa o in salita.

La soglia uditiva è definita come il minimo livello di intensità acustica, espressa in dB, al quale il paziente risponde almeno due volte dopo una presentazione di quattro stimoli. Si procede quindi alla determinazione della soglia alle altre frequenze secondo il seguente ordine: 2000-3000-4000-6000-8000-1000-500-250 (125).

Quando la differenza di soglia tra la via aerea dell'orecchio peggiore e la via ossea dell'orecchio migliore è superiore a 40 dB si deve provvedere al *mascheramento* dell'orecchio migliore per impedirne la possibilità di percezione transcranica.

Le frequenze esaminate per via ossea sono: 250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz.

#### Classificazione delle curve audiometriche

In rapporto al livello di soglia audiometrica il deficit uditivo può essere classificato in:

- *normoacusia*: soglia < 20 dB;
- *lieve*: soglia compresa tra 21 e 40 dB;
- *medio*: soglia compresa tra 41 e 55 dB;
- *medio-grave*: soglia compresa tra 56 e 70 dB;
- *grave*: soglia compresa tra 71 e 90 dB;
- *profondo*: soglia superiore a 90 dB;

L'ipoacusia viene classificata in:

- *forma trasmissiva*: diminuzione di soglia per la sola via aerea con soglia della via ossea normale;
- *forma neurosensoriale (o recettiva)*: diminuzione della soglia audiometrica identica per via aerea e ossea;

- *forma mista*: diminuzione della soglia audiometrica sia per via aerea che ossea ma più accentuata per la via aerea.

#### Sospetto di simulazione o di accentuazione

La non corretta collaborazione da parte del soggetto esaminato in corso di audiometria tonale può presentarsi sotto forma di:

- *simulazione*: cioè tentativo di dimostrare la presenza di un deficit uditivo in una situazione in realtà normale;
- *accentuazione*: cioè tentativo di dimostrare la presenza di un deficit uditivo più grave di quello realmente esistente;
- *dissimulazione di un deficit uditivo realmente esistente*: cioè tentativo di dimostrare una condizione uditiva il più vicino alla normalità in presenza di un deficit uditivo.

Le prime due tipologie sono caratteristiche dei soggetti che hanno interesse nel poter essere riconosciuti come affetti da ipoacusia al fine di averne vantaggi di tipo economico (riconoscimento dell'invalidità in ambito INAIL ed assicurativo e *nella concessione di protesi*) o professionale (al fine di essere adibiti a mansioni diverse, in genere in ambienti meno rumorosi).

Esistono alcune prove che consentono di dimostrare la non corretta collaborazione all'esame: *test delle soglie ripetute, test di Stenger, prova di Lombard, test di Azzi, associazione della ricerca del recruitment e della ricerca della soglia del riflesso stapediale*.

#### B. Audiometria sopraliminare

Raggruppa una serie di test di audiometria tonale convenzionale che vengono eseguiti con stimolazioni acustiche di intensità superiore alla soglia. Questi test consentono di definire, in caso di ipoacusia neurosensoriale, se un deficit sia secondario ad una sofferenza cocleare o retrococleare (cioè a carico del nervo acustico).

Sono rivolti alla ricerca del:

- a) *recruitment*: fenomeno presente in caso di lesione cocleare;
- b) *adattamento*: fenomeno presente in caso di lesione retrococleare.

Attualmente questi test sono meno utilizzati di una volta nella diagnostica audiologica in quanto sostituiti dalle prove obiettive (impedenzometria e studio dei potenziali evocati uditivi), caratterizzati da una sensibilità ed una specificità superiori e da una più rapida esecuzione.

#### C. Audiometria vocale

L'audiometria vocale rappresenta una prova strumentale importante per la valutazione globale della funzionalità uditiva, intesa come mezzo di comunicazione e quindi come capacità non soltanto di percepire i suoni ma anche di memorizzarli, integrarli, analizzarli e, in ultima analisi, comprenderli.

Questa indagine audiometrica svolge un ruolo fondamentale per quanto riguarda:

- la valutazione dell'indicazione e dell'efficacia della terapia protesica;
- lo studio delle cosiddette "sordità centrali";
- la valutazione della sordità in tema di audiologia industriale e medico-legale.

L'esame viene seguito inviando al soggetto dei segnali acustici di tipo verbale attraverso una cuffia o in campo libero.

**D. Audiometria oggettiva**

Sono prove che si caratterizzano per la possibilità di essere eseguite senza la collaborazione del paziente.

**1. Impedenzometria**

L'esame consente di definire la rigidità, o meglio il suo reciproco e cioè la *compliance*, dell'apparato timpano-ossiculare, nonché la ricerca dei riflessi stapediai.

**2. Potenziali evocati uditivi**

Con il termine di potenziale evocato uditivo si intende la risposta elettrica che origina dalla via acustica in seguito ad una stimolazione sonora. Il segnale registrato è costituito dalla modificazione della differenza di potenziale elettrico esistente tra due elettrodi applicati al capo del soggetto in esame.

In relazione alla latenza con cui si manifestano i potenziali evocati uditivi possono essere suddivisi in:

- elettrococleografia (EcoG);
- potenziali evocati uditivi del tronco cerebrale (ABR, BAEP, BERA, BSER);
- potenziali uditivi a media latenza (MLR);
- potenziali evocati uditivi corticali (SVR).

L'ABR rappresenta, tra i potenziali evocati uditivi, la metodica di più comune utilizzo.

I principali ambiti di utilizzo dell'ABR sono:

- diagnosi di sordità infantile;
- determinazione oggettiva della soglia audiometrica;
- diagnosi differenziale tra ipoacusia cocleare e retrococleare;
- diagnosi di patologie centrali.

Nell'ambito della diagnostica per l'ipoacusia professionale la metodica più utilizzata è l'SVR (*Slow Vertex Responses*), espressione dell'attivazione delle aree corticali primarie e secondarie. In ambito audiologico trova il principale campo di applicazione nella determinazione oggettiva della soglia audiometrica.

**3. Emissioni otoacustiche**

Sono costituite da segnali acustici di bassa intensità prodotti dall'orecchio interno, spontaneamente o in seguito a stimolazioni acustiche, e misurabili mediante un microfono posto nell'apertura del condotto uditivo esterno. Rappresentano l'espressione acustica dell'attività contrattile delle cellule cigliate esterne. In ambito clinico le più utilizzate sono le emissioni otoacustiche evocate transitorie (TOAEs) ed i prodotti di distorsione (DPOAEs).

Lo studio delle emissioni otoacustiche trova oggi il suo principale impiego nello *screening* della sordità congenita.

**4. Quale dovrebbe essere un corretto e moderno protocollo diagnostico strumentale per la protesizzazione acustica?**

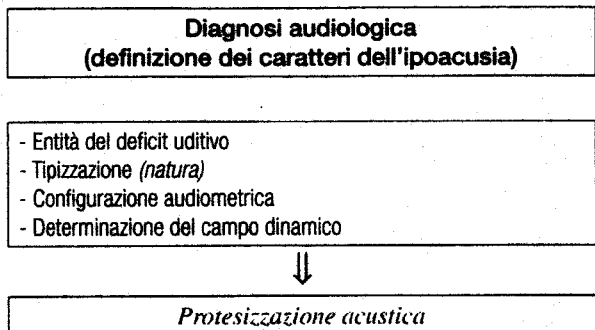
Fetoni A, Di Nardo W, Martina B M, De Carlini M, Conti G, Paludetti G.  
Istituto di Clinica ORL, Università Cattolica di Roma

I notevoli progressi tecnologici hanno reso le protesi in grado di compensare in modo ottimale la maggior parte dei deficit uditivi.

Una moderna protesizzazione non può prescindere da una corretta diagnosi audiologica basata sull'adozione di un protocollo diagnostico-strumentale mirato, in grado di

condurre alla diagnosi e prescrizione con il minor dispendio di risorse economiche e umane.

Il ruolo della batteria di test audiologici nella indicazione protesica può essere così schematizzato:



Ogni metodica contribuisce alla definizione dell'ipoacusia ed alla determinazione del campo dinamico che costituisce l'elemento diagnostico fondamentale nell'indicazione protesica.

Le indicazioni fornite dalla batteria audiologica riguardo la protesizzazione comprendono:

- tipo di protesizzazione;
- il guadagno elettroacustico;
- la banda di frequenza da amplificare;
- la regolazione dell'uscita massima.

**a. Definizione del deficit uditivo**

- audiometria soggettiva;
- audiometria obiettiva (predizione di soglia).

**b. Tipizzazione dell'ipoacusia**

- test sopraliminari;
- audiometria vocale;
- potenziali evocati uditivi;
- timpanometria e soglia del riflesso cocleostapediale;
- otoemissioni acustiche evocate.

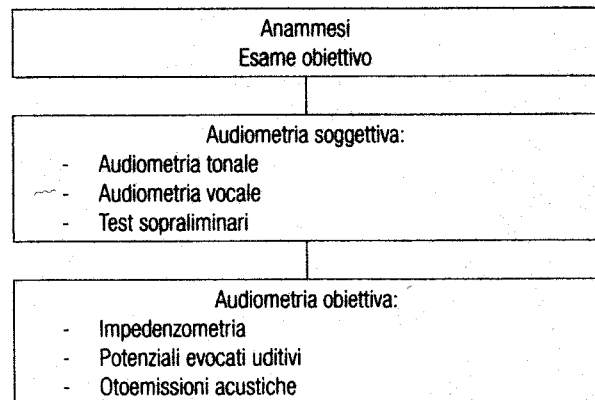
**c. Configurazione audiometrica**

- audiometria soggettiva;
- potenziali evocati uditivi;
- soglia del riflesso cocleostapediale.

**d. Determinazione del range dinamico**

- soglia del fastidio;
- soglia del riflesso cocleostapediale;
- potenziali evocati uditivi.

Nell'adulto il corretto protocollo diagnostico è così sintetizzabile:



**Sordità infantili:**

Le fasi dell'intervento audiologico nella diagnosi delle ipoacusie infantili costituisce un processo dinamico e di affinamento dei risultati nel tempo con la crescita del bambino e con la possibilità di applicazione di tutta una batteria audiologica.

Anamnesi Valutazione clinica Osservazione informale		
0-5 mesi	6-24 mesi	> 25 mesi
- Audiometria obiettiva: - Impedenziometria - Potenziali evocati uditivi - Otoemissioni acustiche evocate	- Audiometria obiettiva - Audiometria comportamentale (con rinforzo visivo)	- Audiometria comportamentale ( <i>play audiometry</i> )  - Audiometria obiettiva

**Audiometria comportamentale**

I metodi diagnostici di audiometria comportamentale, indicati per bambini fra 6 e 36 mesi, se adeguatamente utilizzati, forniscono informazioni rilevanti e affidabili sulla soglia uditiva e sulle abilità uditive del bambino. Le tecniche più utilizzate sono: audiometria condizionata, audiometria comportamentale con rinforzo visivo e metodiche di audiometria-gioco (*play audiometry*).

## 5. Quali sono e quali dovrebbero essere i principali parametri clinico audiologici, sociali ed economici per la scelta sia del tipo di protesi da applicare sia del paziente da protesizzare

R. Filipo, E. De Seta

Università di Roma, Policlinico Umberto I

I parametri clinico-audiologici per la scelta della protesi in relazione al paziente da protesizzare sono in continua evoluzione, sia perchè la tecnologia ci propone soluzioni protesiche sempre nuove, sia, in misura minore, perchè cambiano nel tempo le esigenze e gli orientamenti comunicativi del paziente ipoacusico.

**Protesi analogiche**

L'utilizzo di questi apparecchi è limitato ai casi di sordità trasmissiva o nei casi in cui il contenimento dei costi rimane l'esigenza primaria (ad es. totale carico delle ASL).

**Protesi programmabili digitalmente**

Apparecchi dotati di circuiti analogici per l'elaborazione del segnale, tuttavia regolabili in modo digitale tramite un computer esterno. Preferibili alle protesi tradizionali perchè bene adattabili alle esigenze di ascolto del paziente.

**Protesi digitale**

Con le protesi digitali, veri e propri computer acustici, è possibile intervenire su 15-30 parametri diversi che definiscono modalità e tipo di elaborazione del suono.

Le caratteristiche delle protesi digitali sono la massima adattabilità alle esigenze audiologiche del paziente, l'elevata qualità di riproduzione, la completa riprogrammabilità delle caratteristiche elettroacustiche mediante software. Dal 2001 sono disponibili protesi digitali di ultima generazione che offrono il controllo automatico adattativo dell'effetto Larsen. Inoltre, l'analisi a lungo termine del segnale consente di individuare la presenza della voce e di adattare le modalità di amplificazione allo scopo di migliorare la comprensione vocale nel rumore e ridurre la sovrastimolazione acustica in assenza di parlato. Questa ultima possibilità è particolarmente importante nei bambini, che solitamente frequentano ambienti molto rumorosi. I vantaggi delle protesi digitali sono: elevatissime possibilità di regolazione, riduzione del rumore ambientale, minor distorsione, maggiore risoluzione in frequenza, controllo automatico dell'effetto Larsen, compatibilità elettromagnetica (assenza d'interferenze nell'uso del telefono cellulare).

Per le protesi analogiche il costo viene a coincidere con quello del rimborso del SSN (550 euro) e sono di fatto le uniche a completo carico del SSN, una volta accertata l'invalidità del paziente. Le protesi programmabili digitalmente variano dai 1000 ai 1500 euro in relazione al tipo. Per quanto riguarda infine le protesi digitali dobbiamo distinguere tre fasce: quella di base (1500 euro circa) a due canali; la fascia media (1800-2000 euro circa) con quattro-otto canali e le digitali top (circa 2500 euro circa) con dodici-sedici canali. Vi è da notare che tali costi hanno un valore indicativo, in quanto soggetti ad ampia variabilità in relazione alla posizione geografica (nord-sud) e ad esigenze di marketing.

Per tali motivi in primo luogo è importante definire i prezzi al pubblico a livello nazionale dei singoli apparecchi acustici (come si fa già per i farmaci) per limitare l'eccessiva discrezionalità dovuta in qualche caso a motivi puramente speculativi.

Per quanto riguarda i pazienti in età evolutiva i criteri e le modalità attuali sono tutti condivisibili, ma bisognerebbe aumentare ulteriormente la quota rimborsabile portandola a coprire totalmente il costo delle protesi digitali di fascia intermedia.

Per quanto riguarda gli adulti si dovrebbe a nostro parere sganciare la rimborsabilità delle protesi dal discorso della invalidità civile, in considerazione del fatto che soprattutto in alcune regioni spesso si è soliti peggiorare artificialmente la soglia uditiva per poter usufruire del rimborso del SSN. Si potrebbe portare il limite dagli attuali 65 dB a 60 dB, introducendo contemporaneamente il fattore reddito (rimborso massimo per i livelli di reddito minimi, fino a zero per quelli più elevati). Tutte le altre norme potrebbero rimanere invariate.

Dovrebbe essere posta, infine, maggiore cura nell'esecuzione dei controlli e del training post-protesizzazione e follow-up che attualmente, anche se previsto, è fortemente trascurato o addirittura assente, almeno nell'adulto.

Per quanto riguarda le sordità profonde in età infantile sarebbe opportuno che alcuni centri nazionali di valutazione, con caratteristiche di maggior esperienza e un livello scientifico e clinico/organizzativo elevato, fungessero da riferimento per indicazione all'impianto.



to cocleare. Tali centri potrebbero svolgere attività di consulenza anche per l'applicazione, soltanto nell'adulto, dei nuovi dispositivi impiantabili dell'orecchio medio.

## 6. L'approccio protesico più idoneo nei casi cosiddetti "impegnativi"

D. Cuda  
 Unità Operativa di ORL, Ospedale "G. da Saliceto", Azienda USL, Piacenza

Le persone con deficit uditivo costituiscono una popolazione estremamente eterogenea. Allo stesso profilo audiometrico possono infatti corrispondere differenti danni anatomopatologici e conseguenze percettive variegate. La protesizzazione acustica rappresenta pertanto per definizione un atto difficile, un processo dove solo una piccola parte delle variabili in gioco risulta esattamente controllabile.

In particolare verranno qui considerate tre specifiche situazioni cliniche che più di altre richiedono una stretta collaborazione fra medico e tecnico audioprotesista per via delle alternative oggi disponibili. Si tratta delle perdite uditive con accentuata pendenza audiometrica, delle perdite uditive con patologia dell'orecchio medio e della protesizzazione acustica dei lattanti con grave sordità.

### 1. Le perdite uditive con pendenza audiometrica accentuata

Sono i casi in cui è presente una ipoacusia neurosensoriale alle alte frequenze da media a profonda con una sensibilità uditiva relativamente conservata alle basse frequenze. Gli elementi di complessità che ci si trova ad affrontare sono l'occlusione del condotto, il *feedback* acustico e le aree di coclea morta (che determinano distorsioni indesiderate se amplificate).

I dispositivi protesici disponibili sono le protesi retroauricolari con accoppiamento classico, le protesi retroauricolari con accoppiamento classico, le protesi retroauricolari con accoppiamento classico, le protesi retroauricolari con accoppiamento classico.

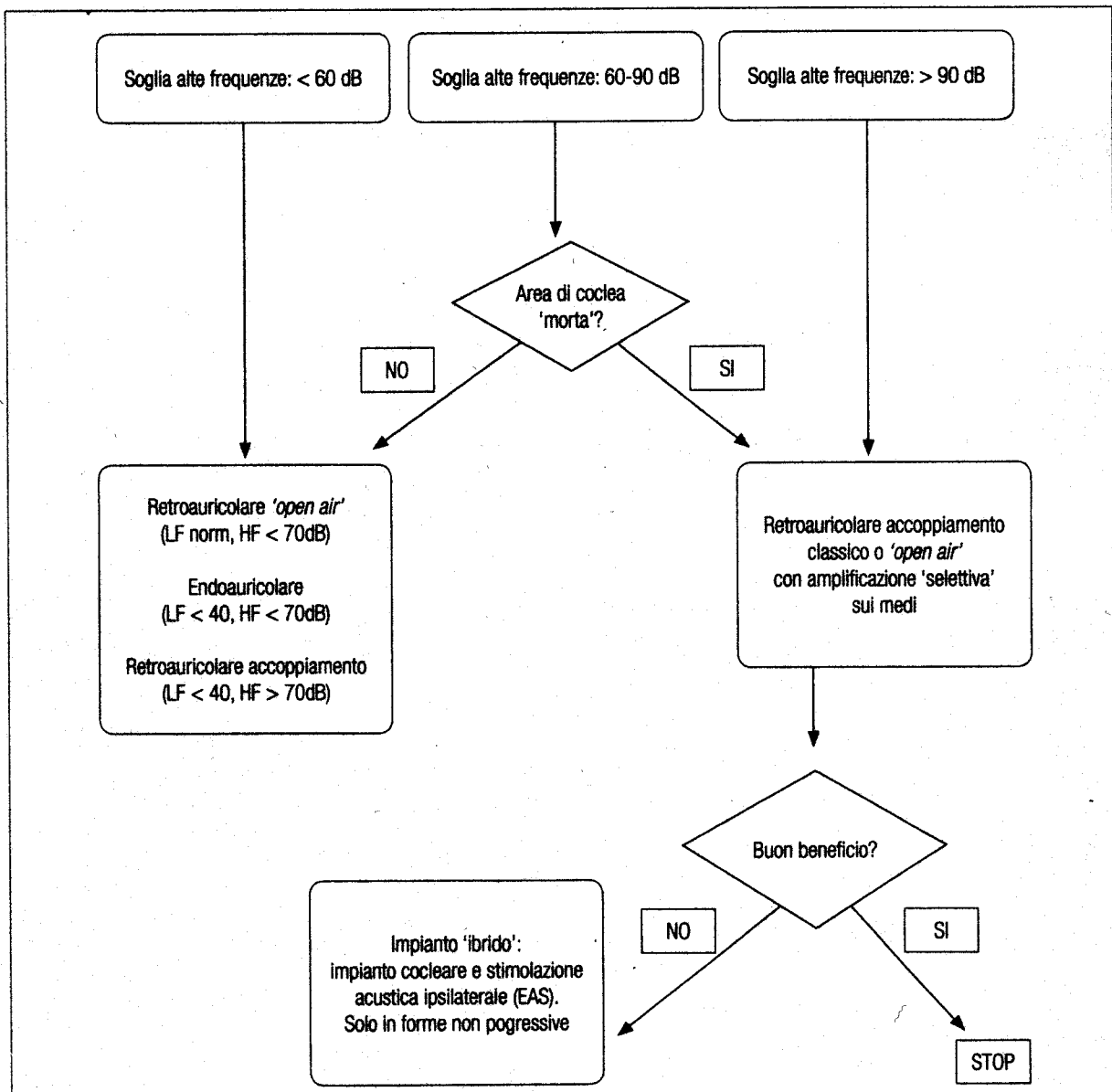


Fig. 1.

colari con accoppiamento aperto (le *open air fitting*), le protesi endoauricolari, le protesi semi-impiantabili nell'orecchio medio e gli impianti cocleari "ibridi".

Per quanto riguarda la strategia clinica da adottare, sul piano pratico, è utile ricorrere ad alcune semplificazioni e considerare tre differenti casi riportati nella Figura 1.

## 2. Le perdite uditive con patologie dell'orecchio medio

È noto che la prognosi delle applicazioni protesiche nelle ipoacusie trasmissive è molto soddisfacente; tuttavia vi sono alcune situazioni cliniche che comportano non pochi problemi protesici applicativi come le cavità chirurgiche aperte o le perforazioni croniche secernenti della membrana timpanica.

I dispositivi protesici disponibili sono le protesi retroauricolari con accoppiamento classico, le protesi retroauricolari con accoppiamento aperto a ricevitore distale, le protesi indossabili per via ossea, le protesi ossee impiantabili (BAHA) e le protesi semi-impiantabili nell'orecchio medio. La strategia clinica, a livello pratico, viene riassunta nella Figura 2.

## 3. La protesizzazione acustica dei lattanti con grave sordità

Affinché la riabilitazione sia efficace deve essere precoce e rientrare nel cosiddetto "periodo critico" per lo sviluppo del linguaggio, oggi identificato nei primi mesi di vita. La difficoltà maggiore consiste nel confermare con certezza una diagnosi di sordità sospettata con lo

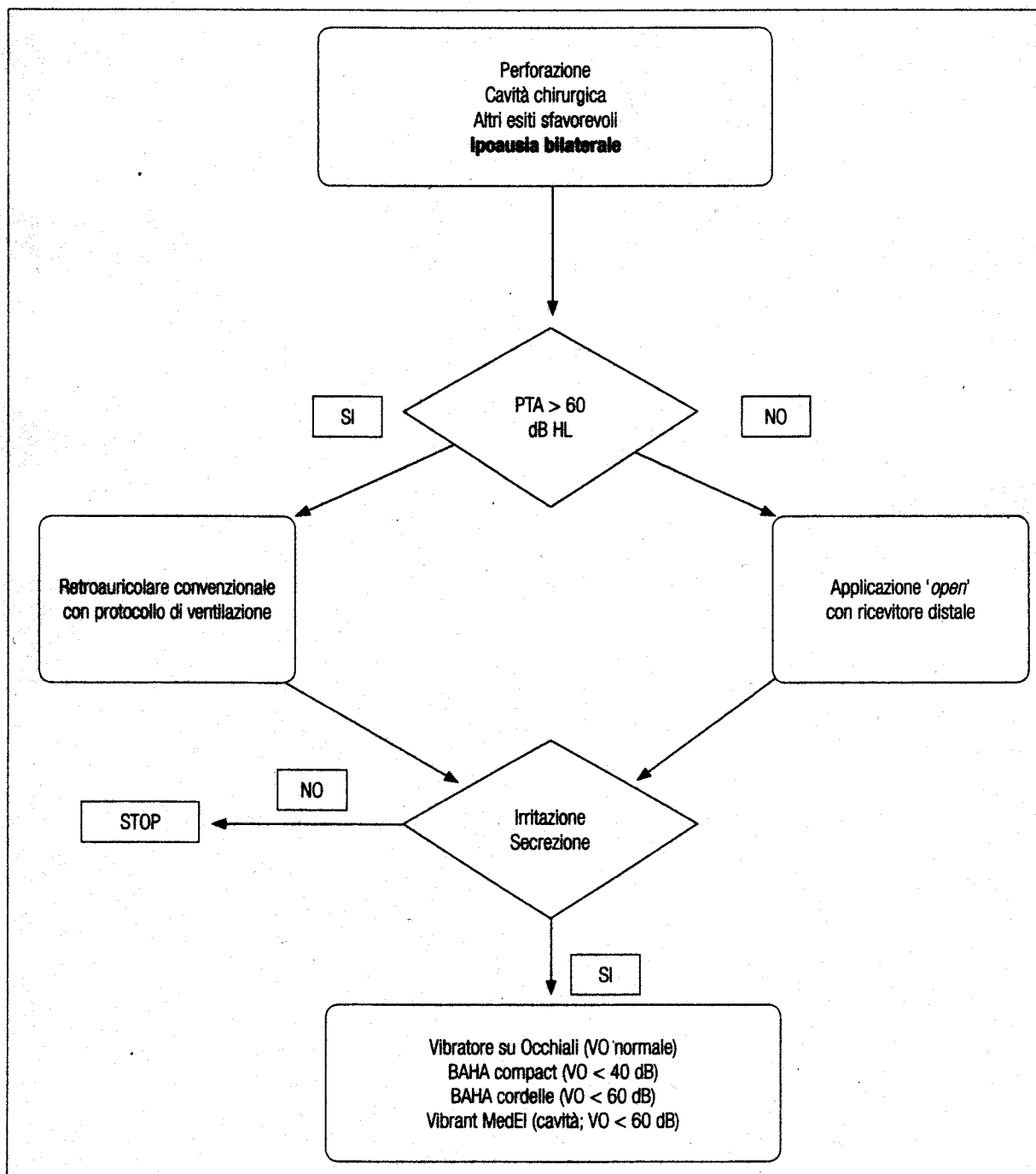


Fig. 2.

screening. La batteria per la diagnosi delle sordità infantili comprende audiometria comportamentale, ABR, elettrococleografia, impedenzometria ed emissioni otoacustiche. Le problematiche successive si incontrano nella fase dell'adattamento protesico per l'allestimento delle chioccioline e nella regolazione delle caratteristiche elettroacustiche poiché inizialmente non si conoscono i dati audiometrici per le singole frequenze. Le misure di beneficio protesico nel bambino piccolo presentano notevoli difficoltà perché le abilità da misurare sono infatti in via di sviluppo e gli strumenti di cui disponiamo sono legati a risposte comportamentali.

## 7. Le protesi uditive oggi: le modalità di prescrizione ed il ruolo e la responsabilità del dottore in Audioprotesi

C. Canovi, C. Clerici, J. Nadalin\*

\*Dipartimento di Fisiopatologia Clinica, Sezione di ORL, Università di Torino

### Il tipo di protesi: stato attuale del *device*

A fronte di elementi di complessità esposti nelle pagine precedenti, va segnalato che da un punto di vista clinico la situazione è oggi abbastanza soddisfacente in funzione non solo dei progressi tecnologici ma anche della migliore conoscenza della fisiopatologia del danno cocleare e dei meccanismi centrali implicati nella riabilitazione dell'ipoacusia.

La tecnologia avanzata (ibrida, ma soprattutto digitale) ha introdotto sensibili ulteriori miglioramenti riconducibili a:

- migliore qualità delle componenti degli apparecchi che si traduce in una stabilità molto più prolungata delle caratteristiche elettroacustiche del prodotto;
- programmabilità con migliore adattamento delle caratteristiche elettroacustiche alle differenti configurazioni audiometriche specie in caso di situazioni atipiche: questo grazie anche a filtri con azioni molto più pronunciate (fino a 200 dB/oct);
- disponibilità di memorie multiple con allestimento e verifica di differenti configurazioni elettroacustiche;
- programmabilità delle caratteristiche della compressione con ottimizzazione degli aspetti sopraliminari dell'amplificazione;
- disponibilità di algoritmi di riconoscimento e riduzione del rumore e di controllo del feedback;
- disponibilità di algoritmi di riconoscimento ed enfaticizzazione del parlato;
- disponibilità di collegamento inter-aurale wireless per un continuo e costante allineamento del *modus operandi* dei due apparecchi;
- disponibilità di un database interno sul funzionamento dell'apparecchio al fine di meglio gestire l'applicazione per una migliore *client satisfaction*;
- possibilità di protesi con funzione anche di otoprotettore.

### Sintesi dei *device* attualmente disponibili

Tipologia		Commento
Device endoauricolare	Analogico Digitale	Fitting bilaterale per ipoacusie professionali lievi
Device retroauricolare	Open fitting	Per perdite uditive con deficit più accentuato sui toni acuti e/o per sordità gravi
Device ad occhiale		Attualmente in disuso o in alternativa a protesi endo e retroauricolari con feedback incontrollabile
Device impiantabile		Buona estetica e CUE pervio
Device ad impianto osseo		In alternativa gli apparecchi acustici per via ossea e maggior resa protesica
Impianto cocleare		Per ipoacusie profonde
VSB		Per ipoacusia difficilmente protesizzabili o per fallimento di pregressa protesizzazione

### Formule prescrittive

Con l'avvento degli apparecchi acustici programmabili e successivamente digitali, le formule prescrittive sono profondamente mutate: mentre con gli apparecchi convenzionali (analogici) le formule predittive erano essenzialmente statiche, con l'avvento dei programmabili dotati di compressioni a largo spettro d'azione e successivamente dei digitali con parametri di funzionamento dinamici, le formule predittive hanno subito un profondo mutamento. Le formule prescrittive (o predittive) consistono in quei metodi che, mediante formule matematiche, determinano la costruzione di una curva target che rappresenta, secondo l'estensore della formula, il modo ottimale di ascolto dell'utente di Apparecchi Acustici simulando il riscontro dell'MCL (*Most Comfortable Level*). Un elenco dei metodi più conosciuti comprende: NAL, POGO, BERGER, KELLER, FIG-6, DSL I/O, LIBBY 1/3, LIBBY 1/2, LIBBY 2/3. A questi metodi internazionalmente conosciuti ed usati si affiancano poi metodi originati dalle varie case costruttrici e che nascono specificatamente per la taratura di specifici apparecchi o per sfruttarne particolari prestazioni: abbiamo allora il SAS per l'applicazione di alcuni prodotti Widex, abbiamo lo ScalAdapt per l'applicazione di prodotti GnResound, etc.

In linea di massima volendole applicare in modo tale da aver dei risultati validi, si dovranno usare formule che si reggono sulla regola del terzo di guadagno per perdite uditive che non superano i 50 dB, formule che si reggono sulla regola del mezzo guadagno per perdite uditive fra i 50 e i 75 dB e formule basate su regole superiori al mezzo guadagno per perdite uditive superiori ai 75 dB. Tale assunto vale però specificamente per gli apparecchi analogici, mentre per gli apparecchi digitali formule tipo NAL - NLI paiono di carattere più universale.

Le formule per la prescrizione delle caratteristiche elettroacustiche salienti della protesi acustica (Guadagno, Risposta In Frequenza, Uscita Massima) sono solitamente basate sui dati audiometrici del paziente. Le formule più utilizzate sono quelle derivate dalle soglie uditive (soglia di minima udibilità HTL e soglia del disagio LDL).

Si basano su 2 assunti:

- l'entità del guadagno globale è correlata all'entità dell'ipoacusia;
- esiste una correlazione fra pendenza dell'audiogramma e pendenza della risposta in frequenza ottimale dell'apparecchio acustico (AA).

Le varie formule prescrittive forniscono un valore di "guadagno reale" ovvero il guadagno che l'AA, a volume d'uso, dovrà erogare nel singolo soggetto.

Le metodiche possibili per verificare se il guadagno reale corrisponde a quello prescritto sono 2:

- il guadagno funzionale è dato dalla differenza delle soglie uditive ottenute in campo libero senza e con gli AA;
- il guadagno di inserzione è invece dato dalla differenza di pressione sonora generata da un campo acustico e registrata con un microfono-sonda al piano della membrana timpanica in assenza ed in presenza di AA.

## 8. Il percorso per la prescrizione e l'applicazione protesica

C. Giordano

Dipartimento di Fisiopatologia Clinica, Sezione di ORL, Università di Torino

Il protocollo di applicazione audioprotesica prevede la definizione della disabilità uditiva attraverso:

- Visita ORL completa e compilazione di questionari specifici.
- Accertamenti strumentali audiometrici:
  - rilevazione del campo dinamico (audiometria tonale in cuffia ed in cabina silente);
  - rilevazione risposta vocale (audiometria vocale in cabina silente e/o in campo libero);
  - rilevazione conduzione via ossea (audiometria tonale V.O.);
  - test audiometrici obiettivi (impedenzometria, potenziali evocati, otoemissioni) solo in casi selezionati.
- Colloquio con il paziente audioleso: valutazione riguardo le eventuali problematiche psicologiche e le aspettative anche mediante test specifici quali Sander, Denver, Aphab.

Una volta accertata la necessità di una protesi acustica, e rispettati i criteri di esclusione, il percorso protesico si articola in 3 fasi:

- Prescrizione: lo specialista ORL e/o audiologo, dopo aver valutato che la terapia protesica è la più indicata ed è accettata dal paziente, deve fornire all'audioprotesista le informazioni sulla capacità psico-uditiva del soggetto e deve discutere con lui sulle caratteristiche delle protesi da fornire (tipo di protesi, filtri, guadagno, uscita massima etc.). Inoltre deve spiegare al paziente i vantaggi ed limiti che potrà rilevare durante il percorso riabilitativo audioprotesico.
- Adattamento: è una fase di stretta pertinenza dell'audioprotesista. Questa fase prevede l'attuazione pratica di quanto richiesto in fase di prescrizione, le prove di selezione della protesi ottimale e l'adattamento perso-

nalizzato in rapporto alle necessità del paziente.

- Controllo: è la verifica dell'efficacia della terapia sia con test audiometrici e psicoattitudinali sia con una valutazione globale dei miglioramenti comunicazionali ottenuti; il controllo deve essere effettuato dallo specialista ORL e Audiologo eventualmente con il supporto dell'audioprotesista.

Un aspetto da tenere in particolare considerazione riguarda la valutazione degli eventuali effetti dell'utilizzazione delle protesi acustiche nell'ambiente lavorativo rumoroso e cioè i livelli di rumore cui potrà essere esposto il lavoratore protesizzato. Misurazioni reali su pazienti portatori di protesi acustiche e simulazioni su manichino antropometrico hanno evidenziato livelli di dBA superiori a quello di rischio anche con apparecchi di lieve e media potenza (18). Per questi motivi un soggetto protesizzato non può lavorare in ambiente rumoroso.

A tal fine sono ormai in fase avanzata di studio i cosiddetti "otoprotettori protesici attivi" e cioè D.P.P.I. capaci di fungere da ausilio protesico per il paziente ipoacusico e contemporaneamente da dispositivo di protezione sul danno cocleare che il lavoro rumoroso può creare sulla funzione uditiva del lavoratore.

## 9. La protesizzazione delle sordità professionali lievi, medie e gravi

M. Bisceglia, G. Cimaglia

INAIL - Roma

L'ipoacusia da rumore, come ampiamente noto, è una patologia dell'orecchio interno caratterizzata da un andamento audiometrico tipico: ipoacusia di tipo percettivo, bilaterale e simmetrica, più accentuata a 3000 e 4000 Hz in fase iniziale. Il danno ha esordio subdolo ed andamento ingravescente nel tempo. La sensazione soggettiva di ipoacusia, specie nelle forme più lievi, può non essere affatto percepita come un problema da alcuni pazienti e viceversa essere vissuta con estremo disagio da altri.

Gli strumenti necessari all'inquadramento dei soggetti "protesizzabili" sono l'audiometria tonale liminare, che indica sostanzialmente il grado di *impairment*, l'audiometria vocale e la somministrazione di questionari, strumenti semplici ma utili per lo studio della disabilità uditiva e dell'eventuale handicap uditivo del paziente.

Molti sono i questionari proposti nella letteratura scientifica, a titolo di esempio si riporta il questionario elaborato da Giordano ed altri (2005) che viene qui di seguito sintetizzato:

Le domande del questionario prevedono 5 risposte compilate con punteggio crescente da 1 a 5 ove 1 rappresenta l'eventualità "mai" e 5 l'eventualità "sempre".

1. Avere difficoltà nel seguire i programmi alla TV o alla radio
2. Avere difficoltà a percepire le voci sussurrate
3. Sentirsi escluso dalle conversazioni di famiglia
4. Avere difficoltà a seguire le funzioni religiose
5. Avere difficoltà ad ascoltare l'autoradio
6. Avere difficoltà di ascolto quando fa visita a parenti, amici
7. Sentirsi limitato nella sua vita personale

8. Dover assumere particolari posizioni per ascoltare
  9. Avere difficoltà nei locali pubblici con camerieri e baristi
  10. Avere difficoltà al cinema a seguire i dialoghi dei film
  11. Avere difficoltà a comunicare quando va a fare acquisti
  12. Sentirsi in qualche modo limitato o insicuro
  13. Trovarsi a disagio perché sente diversamente con le due orecchie
  14. Dover chiedere alle persone di ripetere ciò che hanno detto
  15. Avere dei malintesi/fraintendimenti con parenti/amici
- Attraverso la lettura dei risultati di questi questionari si valuta il grado di *disability* e/o di handicap.

#### Come protesizzare

La protesizzazione di un'ipoacusia da rumore è uno dei compiti più impegnativi per l'audiologia riabilitativa. Il primo obiettivo da raggiungere nella strategia protesica dell'ipoacusia da rumore è quello di migliorare il rapporto segnale/rumore. Con l'avvento della tecnologia digitale è possibile separare la voce dal rumore perché non si ha un unico canale di amplificazione ma una suddivisione in bande dello spettro frequenziale. In questo modo, individuando i canali dove il rumore è predominante, può essere elaborato un algoritmo apposito che riduca il guadagno solo in corrispondenza di queste bande lasciando inalterato, o incrementando, il livello sonoro per la banda ove la voce predomina. Il recruitment come noto, è un fenomeno pressoché onnipresente nelle cocleopatie; nella patologia uditiva da rumore l'utilizzo di amplificatori non lineari rende l'amplificazione del segnale acustico simile alla normale dinamica compressiva della coclea, riducendo significativamente le distorsioni da abnorme incremento della *loudness*.

Altro problema ben risolto dagli apparecchi acustici digitali è l'adattamento del feedback (effetto Larsen), cioè quel suono acuto che si genera quando un residuo sonoro torna dal ricevitore verso il microfono.

La bilateralità dell'applicazione protesica digitale è essenziale ai fini di una buona intelligibilità verbale, essendo dimostrato che l'amplificazione selettiva per gli acuti a livello binaurale migliora decisamente le performances uditive in confronto all'amplificazione monoaurale.

#### Ipoacusie professionali di grado lieve e medio

Nelle ipoacusie da rumore non è generalmente necessario utilizzare apparecchi acustici di particolare potenza tranne rari casi; quello che è essenziale è che tali apparecchi abbiano una buona selettività di frequenza e che si possano limitare i fenomeni distorsivi tipici dell'ipoacusia professionale, da qui la scelta degli apparecchi acustici sviluppati con tecnologia digitale.

Tutte le tipologie di protesi acustiche possono essere utilizzate per la protesizzazione delle ipoacusie da rumore, sia le protesi retroauricolari che le endoauricolari anche in considerazione delle esigenze estetiche e non ultimo della manualità dei pazienti.

Nel caso di ipoacusie di grado lieve e medio gli apparecchi acustici più rispondenti alle necessità del paziente sono:

- Endoauricolari
- Sistemi *open-fitting*

#### Ipoacusie professionali di grado grave

Le protesi acustiche retroauricolari sono senza dubbio le

più indicate per la protesizzazione delle ipoacusie professionali di grado grave.

In questo caso è necessaria l'utilizzazione di apparecchi acustici forniti di un buon incremento di potenza in termini di guadagno uditivo.

Anche per le protesi retroauricolari è auspicabile l'adozione di chiocciolate aperte quando possibile e di sistemi digitali per il controllo del feedback e della selettività frequenziale come per le altre tipologie di protesi prima descritte. Gli apparecchi acustici retrococleari sono di più semplice utilizzo da parte del paziente per cui se ne consiglia l'utilizzo soprattutto nei pazienti più anziani affetti da ipoacusie medio-gravi.

## 10. Il Counseling audioprotesico: l'importanza di questo momento informativo e di supporto psicologico emotivo nella riabilitazione protesica

D. Padovani<sup>1</sup>, M.G. Dal Pane<sup>2</sup>, M. Limarzi<sup>3</sup>, Daria Salvi<sup>1</sup>, Casolino Delfo<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Azienda USL di Ravenna, Ospedale S. Maria delle Croci, Ravenna; <sup>2</sup>Azienda USL di Ravenna, Ospedale per gli Infermi di Faenza, Centro Audiometrico; <sup>3</sup>Azienda USL di Cesena, Ospedale Bufalini, Cesena

*Counseling* è un sostantivo inglese che può essere genericamente tradotto come "parere" o "consiglio"; in ambito audiologico prevale la più ampia accezione di complesso comunicativo tra il malato (ipoacusico), il terapeuta (*counselor*) e chi ha interazione con essi (genitori, insegnanti, logopedisti, educatori, etc.).

Le informazioni possono riguardare sia ambiti prettamente tecnici (dalla clinica a suggerimenti riabilitativo-protesici), a implicazioni psicologico e/o emotivo-comportamentale.

Gli obiettivi primari del *counseling* audio-protesico consistono pertanto nel migliorare l'autonomia e la qualità della vita del soggetto ipoacusico, grazie a chiare informazioni, alla vanificazione di dubbi e alla correzione di errori, alla comprensione dell'utilizzo della strumentazione e infine al supporto tecnico e psicologico.

La responsabilità di un corretto *counseling* è opera del *counselor*, che può essere definito come chi, in modo acritico ed equo, aiuta a comprendere le sensazioni, ad accettare la malattia e ad affrontare le responsabilità, tramite scelte informate.

Dal punto di vista pratico il ruolo del *counselor* in campo audio-protesico non viene svolto da un singolo, bensì da un pool multidisciplinare, che permette l'interazione e l'interrelazione tra le diverse professionalità (medici, audioprotesisti, audiometristi, logopedisti, infermieri ...).

L'avvento delle protesi digitali (veri e propri computer acustici miniaturizzati) ha comportato la necessità di modificare la flow-chart di *counseling* audioprotesico suggerita da autorevoli Autori, tramite un nuovo approccio al soggetto da protesizzare.

Infatti rispetto alle protesi analogiche, dotate di regolazioni più limitate, le protesi digitali possono consentire un adattamento maggiormente adeguato alle personali e specifiche esigenze dell'utente: ciò richiede tuttavia una attenta preparazione tecnica e audiologica del personale che effettua l'applicazione, senza la quale si rischia di vanificare le potenzialità offerte dalla tecnologia innovativa. Appare utile indicare come importante sia il rapporto con l'audioprotesista, poiché è la figura di riferimento per il paziente per tutti i problemi tecnici che potranno presentarsi nell'utilizzo della protesi e colui che trascorre più tempo a contatto con il paziente, nell'ambito dei periodici controlli prescritti dal piano di applicazione della protesi. La metodologia per la verifica dell'efficacia di una protesizzazione acustica non è codificata, ma sulla scorta delle indicazioni della Letteratura, appare opportuno verificare il corretto funzionamento protesico in termini strumentali e clinici prevedendo una valutazione soggettiva ed oggettiva che consenta di verificare l'effettivo guadagno conseguito soprattutto in termini di comprensione verbale e di misurazione del reale beneficio soggettivo.

In tutte le occasioni di incontro con il paziente, a partire dal momento dell'indicazione alla terapia protesica fino alle fasi successive di applicazione e di controllo, gli interventi di *counseling* rivestono importanza fondamentale per il successo terapeutico. Tali interventi sono centrati sulla persona e rivolti alla soluzione dei problemi audiologici ed extra-audiologici connessi all'uso delle protesi, così da comprendere, limitare e trattare i diversi gradi di: *disability*, handicap, beneficio e soddisfazione.

Il rilievo del grado di soddisfazione "soggettiva" percepita dal paziente dopo riduzione della disabilità e dell'handicap può essere ottenuta durante il *counseling* attraverso l'utilizzo di metodiche psicometriche; esse permettono di quantificare il beneficio offerto dal presidio in normale uso quotidiano, di verificare se i risultati conseguiti coincidono con le aspettative dell'utente e di verificare l'adeguatezza delle indicazioni del medico prescrittore. Grazie a tali tests si ottiene un giudizio globale sull'efficacia dell'intervento di Counseling e permettono anche di identificare a che "livello" possono essere avvenuti fraintendimenti o incomprensioni (a livello informativo, emotivo, tecnico e di supporto).

I due test più conosciuti, adattati alla lingua italiana da Burdo e Senise (1977) e Burdo e Pezzullo (1979) sono la *Scala di Denver* ed il *Test di Sanders*.

Più recentemente sono stati messi a punto strumenti di quantificazione della disabilità e dell'handicap. Si tratta di questionari di autovalutazione, oppure somministrati dall'esaminatore, basati su risposte a scelta multipla, indicati con il termine di "misure di disabilità" che indagano sugli effetti dell'ipoacusia nelle situazioni di vita quotidiana. Le risultanti performance individuali e i dati psicometrici relativi, vengono così utilizzati nelle varie fasi della protesizzazione, in particolare prima e dopo il trattamento protesico per misurare gradi diversi di beneficio e soddisfazione.

Tra i più conosciuti:

HHIE – *Hearing Handicaps Inventory for Elderly* (Ventry e Weistein, 1982)

HAPI – *Hearing Aid Performance Inventory* - "Il questionario sulle prestazioni dell'apparecchio acustico" (Walden, 1984).

A/PHAB/P – *Abbreviated/Profile of Hearing Aid Benefit/Performance* "Profilo di beneficio e performance dell'apparecchio acustico" (Cox e Gilmore, 1990).

MPHAB – *Modified Profile of Hearing Aid Benefit* (Dillon, 1992).

SHAPE – *Shortned Hearing Aid Performance Inventory for Elderly* (Dillon, 1994).

GAS – *Goal Attainment Scaling* - Scala di Raggiungimento degli Obiettivi (Dillon, 1991).

COSI – *Client Oriented Scale of Improvement* - National Acoustic Laboratories in Australia (Dillon H, et al. 1997; Stephens D, 2002).

## Conclusioni

C. Giordano

Il documento di indirizzo che desideriamo proporre alla vostra attenzione costituisce il primo lavoro scientifico italiano elaborato da esperti nazionali in campo audioprotesico (Professori Universitari ed Ospedalieri - Dottori in Scienze Audioprotesiche) coordinato dal sottoscritto sotto l'alto patrocinio della SIO.

In questo elaborato sono stati trattati gli aspetti più significativi della sordità (fisiopatologia e clinica della sordità, incidenza e distribuzioni del fenomeno in Italia e nel mondo etc.), ma specialmente sono stati individuati i percorsi clinico-scientifici e burocratico-amministrativi che dovrebbero costituire l'elemento "fondante" di un moderno protocollo diagnostico-strumentale per una corretta protesizzazione acustica.

In questo contesto sono stati approfonditi e chiariti elementi erroneamente considerati dalla maggior parte di noi specialisti come scontati, ma anche, per la prima volta, sono stati affrontati alcuni temi quali la scelta del tipo di protesi (in relazione alla evoluzione tecnologica ed alle mutate esigenze ed orientamenti comunicativi del paziente ipoacusico), il costo delle protesi (in rapporto alla tipologia ed alla tecnologia attualmente in essere), il follow-up del paziente protesizzato (attraverso un *counseling* audioprotesico uniforme e condiviso).

Inoltre è stato altresì impostato e semplificato il percorso per la prescrizione e l'applicazione protesica finalizzata alla soluzione dei problemi audiologici ed extra-audiologici connessi all'uso della protesi attraverso l'adozione di questionari opportunamente elaborati per questo fine.

Nell'intenzione degli autori, questo documento d'indirizzo, dovrebbe contribuire a costituire il presupposto per una "consensus" condivisa dal maggior numero dei colleghi italiani esperti del settore al fine di realizzare e favorire un più omogeneo e corretto approccio al problema della protesizzazione fondato sulla autorevole simbiosi fra lo specialista ORL e/o Audiologo e il dottore in Scienze Audioprotesiche. Il sottoscritto, nel ringraziare con affetto e stima il presidente della SIO Prof. Michele De Benedetto e tutti gli amici colleghi che hanno permesso, con il loro "prezioso, insostituibile e faticoso" lavoro, la realizzazione di questo documento, si augura che la lettura di questo elaborato, voluto e sostenuto dalla SIO, possa essere apprezzato ed accolto favorevolmente dagli operatori e dai cultori della materia, contribuendo ad una maggiore soddisfazione dei fruitori delle protesi acustiche.

Allegato 4

Appello Luca Coscioni

Roma, 8 novembre 2016

## **Solo 12 ausili da togliere dalle mani degli appaltatori!**

Appello di Marco Gentili al Presidente del Consiglio, Matteo Renzi

*Caro Presidente del Consiglio, Matteo Renzi,*

non ci siamo mai incontrati personalmente ma in più occasioni, non sempre "rilassate", avrai appreso di me: sono Marco Gentili, sono iscritto al Partito Democratico, sono co-presidente dell'Associazione Luca Coscioni, laureato in scienze politiche, consigliere comunale a Tarquinia, ho la SLA 2 e devo esprimerti tutta la mia delusione.

Sono deluso perché sono 17 anni che aspettiamo una Riforma seria sul Nomenclatore Tariffario ed ora che siamo in dirittura d'arrivo scopriamo che avete sì inserito tanti ausili nuovi ma che le modalità con cui volete fornirceli sono di gran lunga peggiori di quelle del vecchio nomenclatore. Infatti volete comprare tutti gli ausili, anche quelli più personali come, ad esempio, la mia carrozzina, con le gare di appalto. Questo perché, in tutti questi anni, neanche il tuo governo è stato capace di rendere disponibile il Repertorio degli ausili per disabilità motorie, che pure sarebbe legge dello Stato dal 2006 e che ci permetterebbe di sapere con trasparenza a quali ausili concreti (marca e modello) abbiamo diritto. Invece ve ne siete lavati le mani e avete scaricato la responsabilità sulle ASL, imponendo loro di acquistare ogni ausilio di serie attraverso le gare: ci fornirete così non quello che vorremmo noi, persone con disabilità, in accordo col nostro medico prescrittore, ma quello che va bene ai burocrati e agli affaristi degli appalti.

Lo sai Matteo che mentre adesso sono io, assieme al medico e al tecnico ortopedico, a scegliere la carrozzina su cui sto meglio e, magari, mi piace di più, col vostro nuovo sistema non potrò più partecipare alla scelta di quell'ausilio su cui devo passare tutta la mia vita attiva?

Lo sai che mentre la legge impone all'audioprotesista di scegliere la protesi idonea per rispondere ad un bisogno specifico di una persona con un particolare disturbo uditivo, con il tuo decreto non sarà più lui a farlo e quindi non sarà più responsabile dei risultati che otterrà?

E tutto questo perché avete deciso che la scelta dell'ausilio la facciamo attraverso pubblici appalti i funzionari ASL, tagliando completamente fuori le persone con disabilità ed i professionisti del team multi-professionale che hanno, invece, le necessarie competenze.



Te lo dico a voce alta, Matteo, perché voglio sperare che tu non lo conosca bene, quello che c'è scritto nel famigerato "allegato A" del nuovo decreto sui LEA che descrive le "Modalità di fornitura per l'assistenza protesica". Leggitelo questo "allegato A", Matteo, e scoprirai che imponendo quelle modalità state scontentando le persone con disabilità ed i professionisti che se ne prendono cura esclusivamente per favorire gli interessi degli affaristi degli appalti pubblici.

E pensare che gli ausili destinati a bisogni complessi non superano la dozzina: solo 12 tipologie di ausili da togliere dalle mani degli appaltatori per dare alla persona con disabilità il diritto alla scelta di ausilio e fornitore. Non siate inutilmente crudeli, abbiamo necessità di poter partecipare alla scelta dei nostri ausili: una scelta a misura d'uomo e non a misura di gare d'appalto!

Marco Gentili,  
*co-presidente Associazione Luca Coscioni*

Allegato 5

Memoria FISH  
Audizione 23 novembre 2016  
Commissione Igiene e Sanità del Senato

***Atto del Governo n. 358***

*“Schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri recante definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA) di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”*

*Audizione 23 novembre 2016*

*XII Commissione Affari sociali – Camera dei Deputati*

**Memoria della Federazione Italiana per il Superamento dell’Handicap**

L'estrema rilevanza dei livelli essenziali di assistenza (LEA) per milioni di cittadini assume una particolare specificità per le persone con disabilità, laddove per "disabilità" non si intenda affatto un sinonimo di minorazione o affezione o patologia, ma come il «risultato dell'interazione tra persone con menomazioni e barriere comportamentali e ambientali, che impediscono la loro piena ed effettiva partecipazione alla società su base di uguaglianza con gli altri». (cfr. Convenzione Onu sui diritti delle persone con disabilità).

Proprio partendo da questa definizione internazionale, ratificata con legge dello Stato (legge 3 marzo 2009, n. 18) e dalle indicazioni della stessa Convenzione sui diritti delle persone con disabilità (CRPD) , dobbiamo esprimere, in premessa, con forza alcuni elementi relativi allo schema di Decreto proposto:

- l'adozione di un linguaggio inadeguato e incongruente rispetto alla CRPD ed alle stesse prescrizioni dell'OMS;
- l'assenza di un'adeguata prescrittività ed effettività del consenso informato – su un piano non solo formale – sul quale si fonda il diritto di scelta, in particolare per le persone con disabilità intellettive, relazionali e mentali in riferimento all'articolo 12 della CRPD;
- il regime sociosanitario, così come inteso nel testo proposto, esclude il progetto individuale (ex art. 14, legge 328/2000) ed esperienze rispettose dei diritti umani, ripropone lo schema che produce segregazione in palese violazione persino della recente norma sul cosiddetto "dopo di noi" (legge 22 giugno 2016, n. 112); lo stesso si presenta ancora una volta come una congerie di servizi per nulla tra loro raccordati e con l'individuazione di rispettive platee di beneficiari del tutto indecifrabili e sovrapponibili (si parla ora di "disabilità complessa", ora di "invalidità civile", ora ancora di "non autosufficienza", cui la stessa persona potrebbe rientrare), con l'inevitabile esito di non promuovere il benessere della persona, ma di renderlo meramente destinatario di assistenza frammentata ed inefficace;
- l'assenza di qualsivoglia riferimento all'articolo 26 della CRPD (Abilitazione e

riabilitazione);

- il perpetuarsi del concetto di “*compensazione della menomazione*” nell'erogazione degli ausili e delle protesi, al contrario di quanto prevede la CRPD in termini di diritto alla salute, alla mobilità, alla comunicazione ecc.;
- il ricorso sistematico a gare d'appalto per l'erogazione di ausili in contrasto con l'esigenza della personalizzazione e del diritto di scelta, percorsi garantiti da centri ausili istituiti in molte Regioni, le quali, al contrario di quanto previsto dai Lea, percepiscono una diffusa esigenza di superare il sistema riconducibile ad un meccanismo desueto che genera inefficienza e inappropriata;
- l'assenza di attenzione alle menomazioni di natura sensoriale e alle esigenze delle persone con disabilità intellettiva e/o relazionale relativamente all'informazione, alla comunicazione, all'accessibilità alle campagne di prevenzione, alle relazioni con gli operatori sanitari e sociosanitari;

Tali elementi evidenziano patenti violazioni di un atto internazionale ratificato dal nostro Paese e già tale aspetto spinge FISH ad esprimere una decisa censura dell'Atto sottoposto al Parere di questa Commissione.

Ma vi sono anche altri elementi di criticità che spingono la Federazione ad esprimere dissenso e distanza dallo schema di Decreto:

- nella la prassi adottata per la definizione del decreto e dei relativi allegati si rimarca l'assenza di un strutturato confronto con le persone con disabilità, attraverso le loro organizzazioni rappresentative (come previsto dall'art. 4.3 della ridetta Convenzione), che avrebbe contribuito ad una più sostenibile e congruente produzione regolamentare;
- il testo, soprattutto nel Capo dedicato all'assistenza socio-sanitaria, denota il perpetuarsi di una logica sanitarizzante e assistenzialistica della disabilità; a tratti questa logica ripropone linguaggi e risposte obsolete sul piano scientifico e giuridico;
- la reale applicazione dei LEA, e quindi la concreta ricaduta sui cittadini, è rinviata *sine die*, in particolare per le prestazioni più innovative; ciò traspare con nitidezza dall'Intesa Stato-Regioni del 9 settembre 2016 ed in particolare dal documento allegato della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome:

vi si prevede una generica graduale applicazione nel tempo. È giustificata l'ipotesi che tale dilazione non sia connessa a motivi organizzativi, ma a una non adeguata copertura finanziaria;

- il testo proposto lascia margini decisionali eccessivi su aspetti anche delicati, delegando alle Regioni la disciplina successiva su ambiti tutt'altro che organizzativi; l'effetto rischia di concretizzare la riproposizione di profonde disparità territoriali (ad esempio sull'assistenza protesica, ma anche sull'intera assistenza socio-sanitaria.
- nell'Intesa Stato-Regioni del 9 settembre 2016 è prevista la costituzione di una specifica Commissione per l'aggiornamento dei LEA che dovrebbe entrare immediatamente in funzione; oltre all'implicito riconoscimento dell'inadeguatezza dello strumento regolamentare adottato, la Commissione esclude, ancora una volta, la partecipazione delle organizzazioni delle persone con disabilità, come pure l'Osservatorio nazionale sulla condizione delle persone con disabilità operante presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali;
- il testo proposto appare estremamente debole sugli aspetti di monitoraggio; il tema è quello dei flussi informativi e dei sistemi di raccolta e gestione dati: occorre garantire non solo per l'emergenza sanitaria territoriale (articolo 7) ma più in generale ai fini della continuità assistenziale (art. 5) e dell'assistenza socio-sanitaria nonché per le complessive funzioni di governo e programmazione sanitaria e socio-sanitaria, un adeguato sistema di raccolta dati in linea con quanto previsto dalle disposizioni in materia di fascicolo sanitario elettronico, e, per le malattie croniche, di quanto indicato dal Piano Nazionale Cronicità. Ed anche nell'ottica della costruzione di registri per patologia. Va definito un set di indicatori specifici per il monitoraggio dei LEA che comprenda anche l'applicazione dei PDTA dedicati nonché la misurazione e valutazione dell'*empowerment* e coinvolgimento delle persone con disabilità e dei pazienti in linea con le sperimentazioni avviate in materia da AGENAS.

Le considerazioni che seguono rappresentano solo una sintesi di quanto espresso nei confronti interni al movimento delle persone con disabilità e esterni, cioè fra esso e molte organizzazioni dell'impegno civile e degli operatori della sanità, della riabilitazione, del mondo sindacale.

La Federazione si riserva comunque l'opportunità di declinare ulteriormente e dettagliatamente indicazioni su singole voci dei singoli allegati, del testo del decreto e

dei contenuti dell'Intesa Stato-Regioni del 9 settembre 2016 solo qualora rilevi la praticabilità di un confronto basato sulla collaborazione e l'ascolto reciproco con il Ministero della salute, condizione finora non garantita.

### **Livelli essenziali di assistenza** (*Capo I*)

L'espressione generale di principio non fissa alcun meccanismo di garanzia di facile attivazione per il Cittadino nel caso di mancata applicazione del Decreto in parola.

Tali ambiti e percorsi di garanzia (esempio Garante) non sono previsti né in ambito nazionale (verso le eventuali mancate applicazioni regionali) né in ambito regionale verso le mancate applicazioni territoriali.

Queste lacune da un lato favoriscono il contenzioso, dall'altro rafforzano la conservazione delle attuali disparità territoriali.

### **Prevenzione collettiva e sanità pubblica** (*Capo II*)

Fra le aree di attività della prevenzione collettiva e sanità pubblica sono previste le attività medico legali per finalità pubbliche. Sono elencate nell'allegato 1. La tabella G ed in particolare i punti G1 e G2 ricalcano l'attuale impianto, senza affrontare la questione dei certificati introduttivi (di prassi di competenza dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta) necessari per l'accertamento delle minorazioni civili, handicap (104/1992), disabilità ai fini del collocamento (legge 68/1999). Tali certificati, ad oggi, continuano a rientrare fra le attività libero professionali e quindi a pagamento per i cittadini. Parimenti dovrebbero essere inserite tutte le certificazioni e documentazioni utili al conseguimento dell'idoneità alla guida da parte di persone con disabilità.

Nella stessa Tabella G dell'allegato 1, il punto G4 relativo all'informazione dovrebbe prevedere espressamente un richiamo alla disabilità, all'*empowerment*, ai rischi di discriminazione basata sulla disabilità.

Nella stessa Tabella andrebbe prevista l'opportunità di inserimento di una voce aggiunta che riconosca e valorizzi il ruolo delle associazioni di pazienti e persone con disabilità nel procedimento di valutazione della disabilità e di accertamento medico legale, senza maggiori oneri a carico dello stato.

Nell'impianto generale di tale Capo e nell'allegato, non sono espresse raccomandazioni o principi che evidenzino garanzie di pieno accesso alla prevenzione collettiva anche in presenza di menomazioni sensoriali, intellettive, relazionali in contrasto con l'art. 25 della CRPD né all'attenzione al tema della questione di genere nella disabilità.

### **Assistenza distrettuale** (*Capo III*)

L'ambito dell'assistenza distrettuale è aspetto particolarmente sensibile per le persone con disabilità. La garanzia di prossimità per esse rappresenta una condizione assai rilevante per contenere ed evitare il rischio di segregazione o allontanamento del nucleo familiare e dalla comunità di origine, giusto l'articolo 25, lettera c) della Convenzione.

#### *Assistenza sanitaria di base*

Non è prevista la predisposizione, a titolo gratuito della certificazione, introduttiva per il successivo accertamento delle minorazioni civili, handicap (104/1992), disabilità ai fini del collocamento (legge 68/1999).

La valutazione multidimensionale (art. 4, co. 2 lett. d) non prevede espressamente il diretto coinvolgimento della persona con disabilità e della sua famiglia; tale lacuna è reiterata anche nei successivi richiami a strumenti di progettazione quali il PAI e il PRI che peraltro appaiono non integrati con il più ampio piano individualizzato già previsto dalla legge 328/2000 (art. 14), quindi con gli ambiti assistenziali, sociali, lavorativi. Ancora una volta l'attenzione è posta sull'intervento prettamente sanitario volto a "compensare" le limitazioni e le minorazioni, non già sul profilo di funzionamento della persona e sui supporti e sostegni necessari a promuovere il suo sviluppo psico – fisico e la sua abilitazione, anche in relazione ai contesti vissuti.

Fra le attività dovrebbero comunque essere espressamente previste:

- l'informazione ai cittadini, in particolare per situazioni di disabilità sui servizi e le prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale e regionale e sul loro corretto uso, incluso il sistema di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie ed il regime delle esenzioni;
- il controllo dello sviluppo fisico, psichico e sensoriale del bambino e la ricerca di fattori di rischio, con particolare riguardo alla individuazione precoce delle sospette menomazioni delle funzioni e delle strutture corporee ed alla individuazione precoce delle limitazioni delle attività e restrizione della



partecipazione con ricadute anche nell'ambito socio sanitario, ai fini della definizione e attivazione, del processo di presa in carico precoce, globale e continuativo nell'ambito di quanto previsto dall'articolo 14 della legge 8 novembre 2000 n. 328, che guardi al profilo di funzionamento della persona ed ai supporti e sostegni che possano migliorare la sua condizione anche in relazione ai vari domini della qualità di vita;

- il corretto ed integrale flusso di informazioni sull'assistito nel passaggio tra il pediatra di libera scelta e il medico di medicina generale, in particolare per chi, in condizione di disabilità, necessita di continuità nella presa in carico.

Ma andrebbe anche previsto e promosso il ricorso trasversale, congruente alla valutazione multidimensionale e alla progettazione personalizzata, a strumenti allocativi già sperimentati come il *budget di salute* (o di progetto) occasione oltretutto ulteriore di forte integrazione e ottimizzazione delle risorse e degli ambiti sociali, sanitari, socio-sanitari, educativi ecc.

#### *Continuità assistenziale*

La continuità assistenziale di base (articolo 5) va garantita anche in integrazione ad interventi ospedalieri e distrettuali e sulla base di un piano individualizzato. Nel testo proposto il riferimento è meramente riferito all'assistenza di base.

La medesima continuità assistenziale va assicurata alle persone con disabilità, senza alcuna distinzione di età, attraverso il progetto individuale di cui all'articolo 14, legge 8 novembre 2000, n. 328, che coordina ed implementa interventi sanitari, sociali e di tutela per l'intero arco della giornata e per tutti i giorni dell'anno e non si riduca quindi a mere prestazioni terapeutiche, sanitarie e/o infermieristiche.

#### *Assistenza ai turisti*

Si suggerisce la riformulazione dell'articolo 6 in quanto si tratta di attività compensativa tra regioni in cui il cittadino non deve essere soggetto anticipatore o che assuma a proprio carico il costo della prestazione.

#### *Emergenza sanitaria territoriale*

Fra i servizi garantiti (articolo 7, comma 2) andrebbero espressamente previsti i trasporti necessari per prestazioni sanitarie (visite, esami, terapie, comprese le riabilitative) per le persone per le quali venga certificata la condizione di aventi diritto dal medico specialista del Servizio sanitario nazionale, dipendente o convenzionato, competente per la specifica menomazione o disabilità.

Con riferimento all'articolo 25 della CRPD, si deve raccomandare di tenere presente la

possibilità di accomodamenti ragionevoli, indirizzati alle esigenze della disabilità fra cui si suggerisce che le aziende e le strutture sanitarie prevedano percorsi di accesso adeguati, facilitati e prioritari, nel rispetto dei codici di urgenza sanitaria, per le persone con disabilità grave e che siano disponibili in ogni territorio mezzi di soccorso (ambulanze e SUEM) adeguati anche per il trasporto degli stessi e personale adeguatamente formato.

Inoltre i servizi dell'emergenza sanitaria territoriale e quelli della continuità assistenziale dovrebbero disporre dei dati aggiornati dei pazienti con malattia rara e con bisogni assistenziali e sanitari speciali e essere dotati di protocolli terapeutico-assistenziali, al fine di garantire interventi mirati e specifici, anche per i trasferimenti verso centri di assistenza d'emergenza. A ciò si aggiungano le raccomandazioni circa l'accessibilità dell'informazione e della comunicazione anche nella prospettiva delle persone con disabilità sensoriale.

#### *Assistenza farmaceutica*

Gli articoli 8 e 9 non affrontano un tema centrale ed evidente.

L'accesso ai farmaci, specie agli innovativi, non viene assicurato in condizioni di parità di accesso sul territorio, a causa di sistemi e processi utilizzati a livello regionale e territoriale che, successivamente all'autorizzazione AIFA, determinano ritardi o limitazioni nella prescrizione e somministrazione: le persone sono così costrette a migrazioni sanitarie per ricevere le cure o a sostenere in proprio il costo per cure sintomatiche non rimborsate dal Sistema Sanitario Nazionale (SSN).

Il SSN dovrebbe invece garantire l'erogazione dei farmaci sintomatici inclusi nel piano personalizzato di cura, per le persone per le quali venga certificata la condizione di aventi diritto dal medico specialista del Servizio sanitario nazionale, dipendente o convenzionato, competente per la specifica menomazione o disabilità.

Inoltre il Servizio Sanitario Nazionale dovrebbe garantire a proprio carico i farmaci di classe a) di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 23 dicembre 1993, n. 537 e successive modifiche nonché i farmaci in fascia h), secondo le indicazioni e le modalità previste delle normative vigenti.

#### *Dispositivi medici monouso*

Con riferimento all'allegato 2 (Ausili monouso) previsto dagli articoli 11-12 si richiede la garanzia che, nell'ambito dei LEA, debbano essere erogati ausili quantitativamente sufficienti e qualitativamente rispondenti alle esigenze delle singole e specifiche disabilità, in base ai piani individuali di assistenza e in conformità ai codici e agli standard europei, requisiti che non appaiono compiutamente rispettati nell'allegato

citato.

Per la scelta ed acquisizione dell'ausilio, si richiede un percorso valutativo come strumento allocativo integrativo dei piani personalizzati che devono altresì prevedere il diritto di scelta della persona nella prescrizione dell'ausilio. Il sistema di acquisizione attraverso evidenza pubblica non può e deve quindi identificare un dispositivo in contrasto con la scelta individuale che per l'incontinenza urinaria e fecale, nonché delle menomazioni di carattere respiratorio, può riguardare ausili di particolare invasività. Come già accaduto, si rischia di perpetrare una conflittualità che arriva fino al ricorso giurisdizionale. Con grave danno alle persone con disabilità e allo stesso SSN. Occorre invece acquisire dispositivi sulla base della spesa storica indicatore certo della qualità dei prodotti scelti dagli utenti.

Nota particolare, fra gli ausili monouso, meritano i dispositivi medici ad assorbimento, tutti i prodotti relativi ai cateterismi alle stomie che sono accomunati da due esigenze: certezza nella qualità dei prodotti e libertà di scelta.

Per tutti questi prodotti va curato, verificato e testato (in modo trasparente e pubblico) il livello di qualità al di sotto del quale non possano essere dispensati a carico del SSN.

Ad esempio, per i dispositivi medici ad assorbimento vanno reintrodotti i test di assorbimento già previsti nella normativa previgente (DM 332/1999) e le valutazioni di laboratorio più avanzate.

La valutazione trasparente dei criteri di qualità sono un requisito particolarmente utile in caso di contestazioni e/o denunce da parte delle Regioni, Centrali Acquisto, ASL

Ma va anche sancito in maniera inequivocabile che per un'assistenza "reale" alle persone affette da incontinenza (urinaria e fecale) o che necessitano di prodotti per le funzioni urinarie, è necessario: effettuare un periodico audit civico, anche in forma anonima, sui dispositivi medici consegnati; effettuare, incaricando strutture pubbliche preposte, una verifica della qualità dei prodotti consegnati; il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti in sede di definizione dei criteri per ogni iniziativa e bando pubblico.

#### *Erogazione di prodotti dietetici*

L'articolo 14 non considera terapie particolari alimentari, non include fra le patologie che beneficiano di tali erogazioni quelle rare e acquisite. Da ultimo il testo appare piuttosto sbrigativo nell'elencazione dei prodotti dietetici e dei preparati addensanti (dimenticando, ad esempio, l'acqua gelificata).

#### *Assistenza specialistica ambulatoriale*

In linea generale vale la raccomandazione che questi particolari servizi siano assicurati

considerando anche la prospettiva di genere nella disabilità, oltre agli ostacoli che possono incontrare – nell’accesso, nella comunicazione, nella informazione, le persone con limitazioni di natura sensoriale o intellettiva o relazionale e che possono comprimere la libertà di scelta e la consapevolezza.

#### *Prestazioni odontoiatriche*

All’allegato 4C dell’articolo 15 (Criteri di erogazione delle prestazioni odontoiatriche è opportuno aggiungere all’interno del punto 3 (Assistenza odontoiatrica e protesica a determinate categorie di soggetti in condizioni di particolare vulnerabilità) nella sezione “destinatari” - la categoria “persone con disabilità”, con riferimento al PAI.

Tale aspetto è particolarmente rilevante. Quando si fa riferimento all’assistenza odontoiatrica e protesica a determinate categorie di soggetti in condizioni di particolare vulnerabilità, occorre prevedere espressamente tale assistenza sempre ed in maniera adeguata alle persone con disabilità, gli anziani e detenuti.

Infatti, tali persone presentano un’alta prevalenza di patologie odontostomatologiche che solitamente non vengono trattate o giungono tardivamente all’attenzione dello specialista in quanto la salute orale e la cura della bocca, spesso, assumono un’importanza secondaria rispetto ad altre problematiche psico-fisiche e sociali. La persona con disabilità richiede inoltre particolare attenzione sia per l’alta comorbilità (epilessia, diabete, ...) sia perché richiede più frequentemente il ricorso all’anestesia generale per la gravità del quadro clinico e la scarsa collaborazione.

#### *Assistenza protesica e destinatari delle prestazioni di assistenza protesica*

Sull’articolo 17, relativo all’assistenza protesica, si addensano numerose e composite perplessità che investono anche il relativo allegato 5 che elenca i relativi prodotti e prestazioni. Il testo dell’articolo 17 e di quello successivo sono appaiono molto dissimili, già sotto il profilo linguistico, da quello del DM 332/1999 (c. d. Nomenclatore tariffario) già considerato vetusto allora.

Tale forti perplessità sono state condivise dalla Federazione anche con molte altre organizzazioni di operatori, utenti, produttori, tecnici. A ciò ci aggiunga che l’articolo concede alle regioni parecchi margini di regolamentazione anche su aspetti molto delicati che impattano sulla qualità dei servizi e, quindi, sulla qualità di vita delle persone con disabilità che – peraltro – non sono state compitamente coinvolte in questo processo regolamentare e programmatico.

*Ausili ICT e comunicazione.* Nel decreto si indicano innanzitutto i dispositivi tecnologici di fabbricazione continua quindi considerati di serie con ciò che ne consegue in termini di acquisto ed erogazione.

Si propone, quindi, di modificare questo punto prevedendo un elenco di ausili

tecnologici che, benché di fabbricazione continua o di serie, necessitano di appropriato percorso valutativo condotto da un'equipe multidisciplinare e necessitano di adeguato training all'uso da non affidarsi a generici tecnici ma sempre all'equipe multidisciplinare di riferimento della persona con disabilità.

*Prestazioni professionali.* A proposito di prescrizione ci si riferisce nuovamente ad “*arte sanitaria ausiliaria*”, una affermazione grave che annulla la forza in essere della legislazione che stabilisce i profili professionali. Si lascia così una zona di ambiguità nella quale può trovare spazio qualunque intervento basato su autoreferenzialità e non su percorsi universitari e di formazione riconosciuti. Lo stesso allegato all'Intesa Stato-Regioni del 9 settembre 2016 non chiarisce o compensa queste lacune.

Si propone di non demandare questa materia alle Regioni in quanto potrebbe delinearsi una pericolosa differenza di trattamento tra i cittadini residenti nelle varie Regioni e una pericolosa differenza di trattamento da parte delle istituzioni, degli enti preposti ecc nei confronti dei professionisti residenti nelle varie Regioni. Una materia di diritto come i decreti sui profili professionali, legiferata dal Parlamento, per tutti i cittadini non può avere declinazioni differenti a seconda della Regione di residenza.

La scarsa considerazione nel ruolo specifico di operatori professionali adeguati è evidente anche in alcuni passaggi dell'allegato 5, ad esempio a proposito di assegnatori di comunicatori: il training è affidato a tecnici non specificati e aziende commerciali. Al contrario il training, così come il follow up, fanno parte del complesso percorso di matching tra la persona con disabilità, la tecnologia e l'ambiente. Non è un problema di mero funzionamento di macchine e dispositivi. In tal senso il fornitore dovrebbe, al contrario, assicurare la piena compatibilità funzionale e tecnica per i dispositivi destinati ad essere utilizzati in collegamento con altre apparecchiature nonché per i dispositivi costituiti da software da installarsi sul PC dell'assistito. Dovrà fornire adeguata assistenza tecnica in caso di guasti e garanzia relativa all'acquisto dei prodotti.

In genere poi, per tutti gli ausili per la comunicazione personale, previsti in allegato 5, considerando che i prodotti /ausili tecnologici consentono diverse modalità e strategie di accesso e di uso, la differenza risiede nel software o nei vari software che sono necessari nel dispositivo, quindi è necessario un progetto specifico per ogni persona con disabilità. La scelta e la personalizzazione della configurazione e dei software necessari alla persona non possono essere stabiliti a priori solo considerando l'impossibilità di accesso motorio: va condotta un processo di matching tra le caratteristiche di funzionamento della persona, dell'ambiente, delle attività e degli interessi a cui la soluzione assistiva (sistema di ausili hardware e software) deve rispondere in termini di adeguatezza efficacia e sostenibilità.

In tal senso appare insostenibile che questi ausili tecnologici siano acquistabili solo con

procedimento di gara: essi vanno selezionati individualmente valutando l'effettiva necessità individuale della persona.

*Ausili ICT, raccomandazioni.* In particolare per gli ausili ICT (*Information Communication Technology: ausili elettronici e informatici*) è opportuno che:

- sia raccomandata una modalità di valutazione / prescrizione che garantisca una metodologia adeguata e comporti prove e valutazioni con dispositivi non vincolate alla vendita dei dispositivi;
- la prescrizione di un codice sia accompagnata da indicazioni dettagliate dal punto di vista tecnico e funzionale: questo costituisce un pre-requisito per poter confrontare più opzioni nel momento di acquisizione di preventivi;
- siano previsti supporti di competenza sia per gli operatori addetti alla prescrizione sia per quelli preposti alla gestione dei percorsi di acquisizione degli ausili da parte del Sistema Sanitario;
- sia avviato un percorso di individuazione dei soggetti indipendenti dal mercato in grado di supportare tecnicamente l'individuazione e la fornitura degli ausili ICT;
- siano riconosciute all'interno del Nomenclatore degli ausili, nella sezione dedicata alle prestazioni professionali, le prestazioni a supporto delle fasi pre e post - prescrizione, incluse prove con ausili e valutazioni ambientali, ove necessarie;
- si tenga conto dell'esistenza sul territorio italiano di realtà indipendenti dal mercato, che da tempo operano a favore della qualità nell'individuazione, nella proposta e nell'uso efficace degli ausili ICT; la realtà più significativa - e pressoché unica - è costituita dai Centri ausili tecnologici riuniti nella rete italiana GLIC;
- si incentivi la creazione di nuovi Centri Ausili come realtà del SSN, o da esso riconosciuti, in quanto fattori di ottimizzazione delle forniture degli ausili ICT e quindi di contenimento/ottimizzazione della spesa protesica nell'ambito delle tecnologie informatiche ed elettroniche.

*Domotica e adattamenti domestici.* Riflessioni simili riguardano anche gli ausili e le soluzioni che possono riguardare la domotica o gli adattamenti degli ambienti domestici: l'assoluta indeterminazione delle competenze, delle professionalità, dei percorsi di progettazione, rischia di incidere negativamente sulla congruenza della spesa e sulla qualità delle soluzioni adottate.

*Ausili di serie e gare pubbliche.* Lo schema di Decreto prevede la possibilità di svolgere gare per l'acquisto degli ausili di serie, alla stregua dei prodotti monouso. In realtà,

osservando con attenzione il relativo elenco in allegato 5 si nota come questi prodotti "di serie" siano in realtà molto più simili ai prodotti che richiedono personalizzazione che non a dispositivi monouso. Molti di questi, inoltre, sono ancillari al diritto alla mobilità previsto dall'articolo 20 della CRPD, alla comunicazione, alla prevenzione (art 25), dell'insorgenza di ulteriori patologie come ulcere, piaghe da decubito, ecco e all'abilitazione (art 26. comma 3). E tali esigenze sono ancora maggiori e più delicate quando i prodotti, cosiddetti di serie, sono destinati ai minori e quindi, ancora una volta, con la necessità e il dovere di una maggiore attenzione.

Queste esigenze – reali, molteplici, variegate – introducono troppe variabili per poter considerare il ricorso a gare efficace e al tempo stesso efficiente, a meno che non si comprima la libertà di scelta delle persone con disabilità a favore di alcuni produttori.

Riflessioni simili possono essere espresse a proposito dei prodotti per le audiolesioni, tenendo anche conto dell'aumento delle ipoacusie e delle conseguenze in termini di isolamento e di insorgenza di patologie in specie nella terza età, fenomeno che si aggiunge alla platea delle persone sorde e sorde prelinguali.

La qualità e l'innovazione tecnologica sviluppatasi negli ultimi anni deve rappresentare un'occasione alla portata di tutti, ma deve essere incardinata in un sistema di valutazione, monitoraggio, training, supporto, abilitazione non delegato in toto al privato o ai produttori/distributori. Anche in questo caso il rafforzamento dei servizi pubblici e il ricorso allo strumento (indipendente) all'audit sono indispensabili ad orientare al meglio gli interventi e, verosimilmente, a qualificare la spesa.

Si ritiene pertanto che in deroga a quanto previsto per la "Fornitura dei dispositivi di serie di cui agli elenchi 2 A e 2 B" e all'Intesa Stato-Regioni del 9 settembre 2016

- che vengano esclusi dalle procedure di gara i prodotti presenti negli elenchi 2A e 2B in particolare per le menomazioni motorie complesse e dell'udito;
- che venga semplificato l'iter di acquisizione di un ausilio che nell'Intesa di Conferenza citata vede la filiera prescrittore, équipe (la cui definizione è pericolosamente indefinita), centro ausili, soggetto autorizzatore e quello erogatore, per terminare con il collaudo (del prescrittore e dell'équipe) nonché l'assistenza tecnica. Sul vecchio sistema basato sul controllo, se ne è timidamente costruito uno nuovo fondato sul *empowerment* e sull'appropriatezza, aggiungendo passaggi, col rischio di ridondanze, passaggi inutili e costosi per l'assistito e per il SSN;
- che per gli ausili per disabilità motoria venga resa certa la data in cui dovrà essere istituito ed entrare in vigore il "Repertorio dei dispositivi di serie" di cui all'articolo 1, comma 292 della legge 23 dicembre 2005, n. 266 e che, transitoriamente, nelle more della realizzazione del Repertorio, per ciascuna tipologia venga indicato un prezzo di riferimento, da intendersi "fino a un

- concorso massimo di...".
- che la remunerazione delle tipologie relative agli ausili per l'udito sia assimilata a quella dei dispositivi su misura (regime tariffario).

*Disabilità gravissime.* Il comma 8 dell'articolo 18 appare eccessivamente discrezionale per la delicatezza della questione che dovrebbe affrontare: la possibilità di erogare, nel caso di gravissime disabilità, ausili non compresi negli elenchi dell'allegato 5. I criteri vengono affidati alle regioni che ne disciplinano criteri e linee guida. Il che ingenera prevedibili e forti disparità territoriali proprio su casi di particolare gravità. In tal senso è opportuno prevedere che le linee guida siano condivise fra le regioni in tempi certi e stringenti e con riferimento stretto al piano individualizzato.

*Riutilizzo.* Altrettanta vaghezza è discrezionalità è concessa in materia di riciclo di ausili (servizi di riutilizzo); criteri, requisiti, qualità, livelli minimi non vengono fissati perdendo peraltro una occasione di qualificazione della spesa. Peraltro rimane irrisolto il tema della proprietà dell'ausilio nel caso di compartecipazione alla spesa.

*Aventi diritto.* Si suggerisce di modificare l'impianto dei primi commi dell'articolo 18 facendo sì che il diritto alle prestazioni di assistenza protesica derivi non già dal riconoscimento dell'invalidità o dalla presentazione della relativa istanza ma all'attestazione da parte del medico specialista circa la necessità di una protesi, ortesi o ausilio nell'ambito del piano riabilitativo individualizzato (come già previsto per le malattie rare).

*Modalità e criteri di erogazione.* Lo stesso articolo 19 non fissa tempi certi e stringenti per la definizione delle modalità e dei criteri di erogazione dell'assistenza protesica e di individuazione degli erogatori da parte della Conferenza delle Regioni. L'Intesa Stato-Regioni del 9 settembre 2016, nell'allegato ripropone complicandolo uno schema già presente nella attuale normativa.

*Prescrizione.* Nonostante che molte regioni abbiano adottato procedure diverse dal DM 332/99, queste non trovano alcun riscontro nell'articolato, anzi l'allegato all'Intesa Stato-Regioni del 9 settembre 2016 riporta ad una situazione previgente, complicandone i procedimenti ed escludendo alcune tipologie di prodotti.

È di tutta evidenza che la mera prescrizione clinica si riduce ad una pratica burocratica e tutto il percorso di identificazione dell'ausilio si concentra nel rapporto tra l'assistito e l'azienda erogatrice, ovviamente e legittimamente interessata ad erogare il prodotto per essa più conveniente. Molte regioni infatti hanno recuperato la funzione pubblica della



valutazione istituendo centri ausili e/o coinvolgendo i centri riabilitativi in quest'ambito. Occorre un chiaro intervento di modifica in questa direzione.

#### **Assistenza sociosanitaria** (*Capo IV*)

Tutto il Capo non risulta coordinato con i paradigmi della Convenzione Onu sui diritti delle persone con disabilità e con la necessaria attenzione che si deve dare alla persona in sé nell'individuazione di un percorso coordinato di presa in carico globale e continuativa che sviluppi le sue potenzialità nei vari contesti, non avendo a mente solo le sue "limitazioni".

In tal senso addirittura si rileva un arretramento anche rispetto al DPCM 14 febbraio 2001 contenente *"Atto di indirizzo e coordinamento in materia di prestazioni socio-sanitarie"*, che poneva un forte accento sull'interessenza tra sociale e sanitario, creando un progetto individuale ben più ampio di un mero PAI.

Invece, l'intero comparto socio-sanitario nel nuovo decreto si assesta più che altro su prestazioni socio-sanitarie ad alta intensità sanitaria (basti pensare alla disciplina dell'assistenza domiciliare di cui all'art. 22 del presente decreto) e le prestazioni sono calibrate tutte, al massimo, sul Piano Riabilitativo Individuale e sul Piano Assistenziale Individuale, mancando quindi quella visione di carattere sociale ed inclusivo di cui dovrebbero essere informati i percorsi di presa in carico, specie delle persone con disabilità (così come si rappresenta, forse solo per slogan, nell'articolo 21 di apertura del presente Capo) in attuazione della Convenzione Onu sui diritti delle Persone con disabilità e dei modelli bio-psico-sociali dell'Organizzazione Mondiale della Sanità.

L'uso poi di definizioni non del tutto chiare delle platee dei beneficiari potrebbe indurre ulteriori equivoci circa l'applicabilità, ed in che termini, delle varie prestazioni, anche rispetto a quanto, per esempio, stabilito in termini di *"non autosufficienza"*, *"vita indipendente"* e *"dopo di noi"* rispetto alle persone con disabilità (vedasi in tal senso tutta l'attività del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali e i confronti da questo attivati rispetto ai quali si registra un assoluto scollamento).

#### *Percorsi assistenziali integrati*

L'articolo 21 va rielaborato puntando su una maggiore integrazione e unificazione di accesso. In questo senso i percorsi assistenziali domiciliari, territoriali, semiresidenziali e residenziali dovrebbero prevedere l'erogazione congiunta di attività e prestazioni afferenti all'area sanitaria e all'area dei servizi sociali.

Ciò in effetti può essere raggiunto con apposito accordo sancito dalla Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che definisca

le linee di indirizzo volte a garantire omogeneità nei processi di integrazione istituzionale, professionale e organizzativa delle suddette aree, anche con l'apporto delle autonomie locali, nonché modalità di uso delle risorse coerenti con l'obiettivo dell'integrazione.

In tal senso è opportuno il riferimento al Fondo per le non autosufficienze di cui all'articolo 1, comma 1264, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 e successive modificazioni che tuttavia non è più richiamato nei passaggi successivi in particolare nell'ambito delle cure domiciliari. Le prestazioni sociali a rilevanza sanitaria che nelle fasi estensive e di lungo assistenza integrano così le prestazioni socio-sanitarie ad elevata integrazione sanitaria e sono finanziate con risorse regionali allocate su uno specifico capitolo di bilancio.

Al tempo stesso il Servizio Sanitario Nazionale dovrebbe garantire l'accesso unitario ai servizi sanitari e sociali per la presa in carico della persona e la valutazione multidimensionale dei bisogni, sotto il profilo clinico, funzionale e sociale da parte dell'Unità di Valutazione Multidimensionale (ovvero équipe responsabile secondo il Patto per la Salute) secondo i criteri dell'International Classification of Functioning, disability and health (ICF) e il conseguente Modello Bio-Psico-Sociale, che formula il Piano personalizzato.

Le regioni organizzino tali attività garantendo uniformità sul proprio territorio nelle modalità, nelle procedure e negli strumenti di valutazione multidimensionale, anche in riferimento alle diverse fasi del progetto di assistenza. Le regioni ai fini della determinazione della natura del bisogno di salute individuano e condividono una serie condivisa di strumenti di classificazione e di misurazione, validati e riconosciuti, che tengano conto degli aspetti inerenti a:

- a) funzioni e strutture corporee;
- b) natura delle attività del soggetto e relative limitazioni;
- c) modalità di partecipazione alla vita sociale;
- d) fattori di contesto ambientale e familiare che incidono nella risposta al bisogno e nel suo superamento.

Tale valutazione multidimensionale purtroppo porta nel testo del decreto all'individuazione di un mero PAI (già la sigla stessa rievoca un'attività di mera assistenza e non di supporto e promozione della persona), laddove per le persone con disabilità occorre, come detto, un ben più ampio percorso di *capability* anche in relazione ai contesti in cui si muovono (vedi definizione di disabilità della Convenzione); perciò il PAI, se riferito alle persone con disabilità, non può che essere considerato solo che parte integrante del progetto individuale di cui all'articolo 14,

legge 328/2000.

Il progetto individuale è redatto dall'unità di valutazione multidimensionale, con il coinvolgimento di tutte le componenti dell'offerta assistenziale sanitaria, sociosanitaria e sociale, della persona e della sua famiglia. Il Progetto individuale comprende, in relazione all'età e ai bisogni della persona con disabilità, il Progetto Abilitativo Riabilitativo Individuale (in linea con l'articolo 26 della Convenzione ONU), il Piano educativo Individualizzato, il Piano Assistenziale Individuale.

Anche in questo ambito, in alcuni casi le regioni ed i comuni hanno costruito processi innovativi per restituire concretezza al progetto di vita delle persone con disabilità, come ad esempio il *budget di salute*. Gli evidenti limiti sopra riportati mettono a serio rischio di sostenibilità quelle buone pratiche, quando invece andrebbero sistematizzate. Ciò che è certo è che il sistema socio sanitario strutturalmente produce contenzione e segregazione.

Inoltre nell'ambito dell'assistenza distrettuale territoriale sono privilegiati gli interventi che favoriscono la permanenza delle persone assistite al proprio domicilio o i progetti di vita indipendente, attraverso l'attivazione delle risorse disponibili, formali e informali; gli interventi terapeutico riabilitativi e assistenziali, semiresidenziali e residenziali, sono garantiti dal Servizio sanitario nazionale, quando necessari, in base alla valutazione multidimensionale.

I percorsi assistenziali integrati rivolti alle persone con disabilità, devono essere intesi come strategie globali e continuative, finalizzati quindi, oltre che all'erogazione di servizi e prestazioni, dei sostegni ritenuti necessari al rispetto di quanto previsto dalla Convenzione Onu sui diritti delle persone con disabilità.

Ai fini del finanziamento delle prestazioni e servizi (previsti dal Capo IV), devono essere programmate e svolte periodiche e sistematiche rilevazioni e verifiche circa il rispetto delle percentuali di spesa poste a carico del Servizio Sanitario Nazionale, così come indicate negli articoli successivi.

L'esito di tali verifiche deve trasmesso all'Osservatorio sulla condizione delle persone con disabilità costituito ai sensi della legge 18/2009, affinché tale organismo provveda a definire proposte ed interventi correttivi. Le proposte dell'Osservatorio sulla condizione delle persone con disabilità dovranno essere trasmesse al Ministero della Salute e al Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali per il loro esame ed eventuale approvazione.

*Cure domiciliari (e cure domiciliari palliative)*

L'articolo 22, che dovrebbe incidere in modo determinante sulla non autosufficienza

dimostra il totale scollamento fra politiche dello Stato. Il Fondo per le non autosufficienze dal 2016 è strutturale ma soprattutto è in fase di elaborazione uno specifico Piano per le non autosufficienze con sostegno di interventi diretti e indiretti, di supporto alla domiciliarietà.

Purtuttavia il richiamo alla progettazione sociale è ancora incardinato sul datato DPCM 14 febbraio 2001 e i criteri per l'individuazione dei sostegni sono tutti di natura sanitaria e clinica e non anche di valutazione ambientale. Un ambito, quello della cura domiciliare, che dovrebbe essere elettivo per una reale integrazione sociale e sanitaria finisce per essere ancora una volta marcatamente sanitario o improntato a modelli che ormai si sono dimostrati fallimentari.

Anche in questo ambito, come in quello di altre forme di assistenza socio-sanitaria, non è contemplata una ipotesi di integrazione delle risorse in chiave di *budget di salute* (o personal budget o budget di progetto) congruente strumento allocativo fondato su progettazione personalizzata.

Una ulteriore nota di merito: si rileva una sovrapposizione, tra PAI e il PRI, di cui, peraltro, non si capisce la differenziazione in questo ambito, in quanto prevederli tutti e due porterebbe a sovrapposizioni, anche di coordinamento, con aumento di rischi di inefficienza e in appropriatezza; inoltre già appare non integrato il PAI con il piano individualizzato già previsto dalla legge 328/2000 (art. 14), quindi con gli ambiti assistenziali, sociali, educativi, lavorativi, e se al PAI ci si aggiunge il PRI (che dovrebbe fare già parte del piano individualizzato, legge 328/2000) ci si rende conto che si rischia di alimentare confusione, e livelli assistenziali paralleli e come tali non convergenti, a tutto svantaggio della persona con disabilità. Alla luce di ciò bisogna eliminare il PRI nei punti che riguardano le cure domiciliari ed eliminare la logica delle *“prestazioni professionali prevalentemente di tipo medico-infermieristico-assistenziale ovvero prevalentemente di tipo riabilitativo-assistenziale”* per arrivare ad un'unicità di progetto e quindi inserire una tipicità di prestazioni che devono essere *“di tipo medico-infermieristico-assistenziale-riabilitativo”*

Quanto alle cure domiciliari palliative previste dall'articolo 23 occorre definire che le prestazioni siano garantite, per i pazienti cronici già in carico a reti ospedaliere e reti di servizi distrettuali, garantendo la continuità degli interventi lungo l'intero percorso attraverso un adeguato raccordo e integrazione tra reti ospedaliere, assistenza distrettuale, Unità cure palliative secondo il progetto unitario e la valutazione multidimensionale già indicata nell'articolo 23, ultimo comma.

*Assistenza sociosanitaria ai minori, alle donne, alle coppie, alle famiglie*

L'articolo 24 rappresenta l'occasione (purtroppo mancata) per indicare come i servizi e

le prestazioni elencate dovrebbero essere garantiti adottando anche la prospettiva della disabilità al fine di migliorarne l'efficacia ma anche la qualità e l'accesso a condizioni di pari opportunità. Si pensi ad esempio alla particolare attenzione che merita la disabilità nella prevenzione e nell'individuazione precoce dei casi di violenza sessuale e di genere.

#### *Assistenza sociosanitaria ai minori con disturbi in ambito neuropsichiatrico e del neurosviluppo*

L'articolo 25 è uno di quelli in cui si appalesano maggiormente le contraddizioni e l'erronea visione dell'approccio socio-sanitario, così come sopra descritto nella presentazione dell'intero Capo.

Innanzitutto, pur essendosi recepito, in sede di Conferenza Unificata, il riferimento ai disturbi del neurosviluppo (come previsto dal DSM 5) non si è poi di fatto avuto cura di ragionare, oltre che in termini multidisciplinari, anche in termini multidimensionali, all'interno ed in coerenza con il progetto individuale di cui all'articolo 14 legge 8 novembre 2000, n 328 e con la costruzione del *budget di salute* (o di progetto) laddove invece la disabilità, specie intellettuale, richiede un approccio complesso viste le dimensioni su cui va ad impattare.

Inoltre, specie proprio per la disabilità di tipo psichico ed intellettuale è fondamentale anche l'abilitazione e la riabilitazione di mantenimento onde evitare, che, raggiunti dei traguardi, vi sia poi un decadimento cognitivo e psico-cognitivo.

Manca poi il coinvolgimento ed il riconoscimento del supporto attivo delle associazioni delle famiglie maggiormente rappresentative a livello nazionale, anche per la predisposizione e/o aggiornamento di apposite linee guida, circa gli approcci da porre in essere per il percorso sopra ricordato.

Mentre è assolutamente incomprensibile come questo articolo si coordini con il successivo articolo 27 (Assistenza sociosanitaria alle persone con disabilità), che invece, nelle sue previsioni, fa riferimento alla c.d. "disabilità complessa", di cui non si ha una chiara identificazione (è disabilità complessa una disabilità del neurosviluppo?)

Dall'altra parte non è neppure previsto un richiamo al successivo articolo 32 sull'assistenza socio sanitaria residenziale e semiresidenziale ai minori con disturbi in ambito neuropsichiatrico e del neurosviluppo.

#### *Assistenza sociosanitaria alle persone con disturbi mentali*

Le medesime censure espresse per l'articolo 25 vanno avanzate per l'articolo 26: mancata valutazione multidimensionale; mancato riferimento al più ampio progetto individuale di cui all'articolo 14 Legge n. 328/2000 e conseguentemente mancanza di possibilità di costruzione del budget di salute (o di progetto); mancata previsione di interventi psico-educativi, oltre che riabilitativi/abilitativi.

Ma, nel caso di specie, va anche considerato come necessario il monitoraggio delle terapie farmacologiche, oltre che la prescrizione e somministrazione delle stesse.

#### *Assistenza sociosanitaria alle persone con disabilità*

A differenza di quanto indicato nella rubrica, articolo 27 si riferisce alle prestazioni da erogare a “persone con disabilità complessa”, senza che però vi sia una definizione di tale condizione con chiara difficoltà nell’inquadrare anche solo la platea dei beneficiari. La disabilità complessa è quella “grave”? È quella che si connota per più compromissioni? È complessa perché richiede molteplici interventi e quindi complesso è l’intervento e non la disabilità in sé?

Dalle prestazioni previste per la disabilità “complessa” si comprende solo che questa involve sia la maggiore età che la minore età (visto che si parla anche dell’inclusione scolastica), non comprendendosi però, per esempio, se un minore con sindrome di Down rientri nell’articolo 25 o 27 o se un maggiorenne con disabilità lieve sia beneficiario di interventi socio-sanitari (e di che tipo).

Anche in tal caso vi è la mancanza di un approccio multidimensionale all’interno di un più ampio progetto individuale di cui all’articolo 14, legge n. 328/2000, volto a coordinare il tutto e la mancanza di una previsione anche di interventi riabilitativi/abilitativi di mantenimento specie per gli adulti con disabilità intellettiva, onde evitare un veloce decadimento cognitivo e delle autonomie acquisite, frustrando il percorso seguito fino a quel momento.

#### *Assistenza sociosanitaria semiresidenziale e residenziale ai minori con disturbi in ambito neuropsichiatrico e del neurosviluppo*

Il ricorso, previsto dall’articolo 32, a strutture residenziali per minori, del tutto inidonee e da evitare, deve essere sostituito a quello familiare, quale contesto assolutamente più idoneo, che va comunque con ogni mezzo supportato e sostenuto.

Si ritiene invece che occorra prevedere che solo in via del tutto eccezionale i trattamenti terapeutico-riabilitativi residenziali siano erogabili solo ai minori con una particolare condizione di salute o comorbilità che richieda una presa in carico altamente specialistica e non erogabile dai servizi territoriali secondo una valutazione che tenga in considerazione anche il contesto familiare del minore e sempre in coerenza con il più ampio progetto individuale di cui all’articolo 14, legge n. 328/2000 e conseguentemente con la costruzione del *budget di salute* (o di progetto).

#### *Assistenza sociosanitaria semiresidenziale e residenziale alle persone con disabilità*

Ci si riferisce all’articolo 34. I trattamenti riabilitativi effettuati in strutture residenziali sono graduati in trattamenti di riabilitazione intensiva, trattamenti di riabilitazione

estensiva e trattamenti socio-riabilitativi di recupero e mantenimento delle abilità funzionali. I primi due trattamenti, che sono a totale carico del SSN, possono erogarsi, di norma, per un periodo massimo rispettivamente di 45 e 60 giorni; mentre nel caso in cui vengono superati tali termini è previsto l'accesso al c.d. trattamento di mantenimento ad elevato o basso impegno assistenziale; in tal caso la copertura dei costi da parte del SSN è solo per il 70% o 40%. Tale previsione, se non modificata, continuerà a penalizzare pesantemente le persone con disabilità, che, per stessa definizione, non sono generate da un evento acuto recuperabile nel breve/medio tempo, e quindi necessitano interventi di lungoassistenza.

Ugualmente per i trattamenti in ambito semiresidenziale si ha una differenziazione tra trattamenti di riabilitazione estensiva, a totale carico del SSN (ma solo per un periodo di 60 giorni) e trattamenti socio-riabilitativi di recupero e mantenimento delle abilità funzionali.

Ciò determina quindi la differenziazione degli interventi e la presa in carico dei costi da parte del SSN solo per una questione di tempistica, portando quindi ad escludere una presa in carico totale ed intensiva da parte del SSN per le disabilità, specie quelle più complesse, per le quali, invece, l'evidenza scientifica indica che è da superare il concetto di mantenimento o di lungodegenza, visto che le persone con disabilità, specie intellettive, sono necessitanti, per l'intero arco della vita, di continui stimoli ed interventi abilitativi/riabilitativi, pena la rapida decadenza dei loro risultati e delle loro abilità acquisite.

Tra l'altro, vi è da segnalare che, in atto, nel corso delle varie fasi della vita, le persone con disabilità sono oggetto di maggiori o minori intensità di intervento, non già per il mutare della propria condizione di disabilità o della necessità del grado di intensità di sostegni, ma per il solo avanzamento del dato anagrafico e senza tenere conto che spesso lo stesso dato non coincide con lo sviluppo della persona (vedasi ritardo mentale).

Il caso più eclatante è quello delle persone con disabilità che, al compimento del 65° anno di età, in modo automatico ed immotivato, vengono fatte fuoriuscire dai servizi semiresidenziali e residenziali per persone con disabilità e "deportati" in strutture per anziani.

Occorre, invece, ricordare che le persone con disabilità divenute anziane, sono innanzitutto persone con disabilità e non già, come accade oggi in molte Regioni, da considerare solo anziane, per il solo motivo del contenimento dei costi.

Infine, al fine di evitare ricoveri impropri, l'articolo 34 deve sottolineare che l'assistenza semi residenziale può essere volta anche alla prevenzione dell'insorgenza delle stesse limitazioni fisiche, psichiche o sensoriali o per contrastare le complicanze.

Anche in queste situazioni andrebbe anche previsto e promosso il ricorso, congruente alla valutazione multidimensionale e alla progettazione personalizzata, a strumenti allocativi già sperimentati come il *budget di salute*, occasione oltretutto ulteriore di forte integrazione e ottimizzazione delle risorse e degli ambiti sociali, sanitari, socio-sanitari, educativi ecc.

### **Assistenza ospedaliera (Capo V)**

#### *Pronto soccorso*

All'articolo 37 va aggiunta una specifica precisazione: i servizi di urgenza, di emergenza e di pronto soccorso devono garantire adeguata accoglienza, anche attraverso personale appositamente formato e la predisposizione di accomodamenti ragionevoli e di percorsi preferenziali.

In quest'ottica è compresa la messa a disposizione di informazioni e modalità di comunicazione accessibili (anche alle persone con disabilità sensoriale, intellettiva e/o relazionale) non solo ai fini della raccolta del consenso informato - per soccorrere persone con disabilità e/o con disturbi psichiatrici, con particolare riguardo a quelle non collaboranti.

#### *Ricovero ordinario per acuti*

All'articolo 38 va aggiunta una specifica precisazione: nei ricoveri ordinari deve essere garantita adeguata accoglienza ed assistenza, anche attraverso personale appositamente formato e la predisposizione di accomodamenti ragionevoli e di percorsi adeguati e preferenziali - compresa la messa a disposizione di informazioni e modalità di comunicazione accessibili (anche alle persone con disabilità sensoriale, intellettiva e/o relazionale) non solo ai fini della raccolta del consenso informato - per le persone con particolari fragilità, incluse persone con disabilità e/o con disturbi psichiatrici, con particolare riguardo a quelle non collaboranti.

#### *Day surgery*

All'articolo 40 va aggiunta una specifica precisazione: le prestazioni di day surgery devono garantire adeguata assistenza, anche attraverso personale appositamente formato e la predisposizione di accomodamenti ragionevoli e di percorsi adeguati - compresa la messa a disposizione di informazioni e modalità di comunicazione



accessibili (anche alle persone con disabilità sensoriale, intellettiva e/o relazionale) non solo ai fini della raccolta del consenso informato - per le persone con disabilità e/o con disturbi psichiatrici, con particolare riguardo a quelle non collaboranti.

#### *Day hospital*

All'articolo 42 va aggiunta una specifica precisazione: le prestazioni di day hospital devono garantire adeguata assistenza, anche attraverso personale appositamente formato e la predisposizione di accomodamenti ragionevoli e di percorsi adeguati – compresa la messa a disposizione di informazioni e modalità di comunicazione accessibili (anche alle persone con disabilità sensoriale, intellettiva e/o relazionale) non solo ai fini della raccolta del consenso informato - per le persone con disabilità e/o con disturbi psichiatrici, con particolare riguardo a quelle non collaboranti.

#### *Criteri di appropriatezza del ricovero in riabilitazione*

All'articolo 42 va aggiunta una specifica precisazione: le regioni adottano adeguate misure per incentivare il trasferimento delle prestazioni dal ricovero ordinario di riabilitazione al day hospital riabilitativo o all'ambito extraospedaliero, in una percentuale sul totale dei ricoveri di riabilitazione, fissata dalle stesse regioni per ciascun codice MDC, sulla base di criteri uniformi su tutto il territorio nazionale, nonché misure per disincentivare i ricoveri inappropriati.

Con apposito Accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, su proposta del Ministro della salute dovrebbe fissare i criteri uniformi per la definizione delle percentuali dei ricoveri di riabilitazione da erogare appropriatamente in regime ospedaliero, nel rispetto delle linee guida esistenti in materia, con particolare riguardo a quelli dei pazienti provenienti dal territorio, in relazione ai fattori epidemiologici e alle caratteristiche socio-ambientali delle regione.

Inoltre, il comma 2 dell'articolo 44 va in contraddizione con quanto affermato dallo stesso decreto sui LEA che definisce, così come contenuto nel Patto per la Salute, che la presa in carico e la formulazione del Piano Individualizzato è a carico dell'Unità di Valutazione Multidimensionale (ovvero equipe responsabile secondo il Patto per la Salute), mentre in questo comma è definito che il progetto riabilitativo è predisposto dal medico specialista in riabilitazione.

Al contrario è opportuno allinearsi alle più recenti disposizioni che definiscono che *“il Piano delle prestazione personalizzato, formulato dall'equipe responsabile della presa in carico dell'assistito individua gli interventi sanitari, sociosanitari e sociali che i servizi sanitari*

*territoriali e i servizi sociali si impegnano a garantire, anche in modo integrato, secondo quanto previsto dal DPCM 29 novembre 2001 e successive modifiche e integrazioni” (art. 6, comma 6, Patto per la salute).*

### **Assistenza specifica a particolari categorie (Capo VI)**

#### *Assistenza agli invalidi*

L'articolo 51 dimostra fin dall'incipit la sua vetustà sia nelle impostazioni che nelle espressioni cristallizzando alla legge 833/1978 il “rapporto” fra invalidi e Servizio Sanitario Nazionale, come se nel frattempo non fosse stata approvata prima la legge 104/1992 e poi, soprattutto la Convenzione ONU sui diritti delle persone con disabilità. Il testo in parola potrebbe risalire, per dizione e linguaggio, agli anni 70; fa sì salve alcune prestazioni ma senza reinterprete politiche, prestazioni, servizi a paradigmi più corretti scientificamente (OMS) e giuridicamente (ONU).

#### *Persone affette da malattie rare*

Si segnala l'estromissione dalle malattie rare, contenute nell'allegato 7, della Sindrome di Down, prevista, di conseguenza, solo nelle malattie croniche ed invalidanti di cui all'allegato 8. Ma in tal maniera, sono garantite solo “*le prestazioni sanitarie appropriate per il monitoraggio della malattia, delle sue complicanze e per la prevenzione di ulteriori aggravamenti*”, e non più come prima (in quanto sindrome esclusa dalle malattie rare), anche le prestazioni finalizzate alla diagnosi (si pagherà l'esame del cariotipo?) e le indagini genetiche su familiari. Anche qualora si volesse considerare la sindrome di Down fuori dalle malattie rare dovrebbero, in ogni caso, garantirsi anche le esenzioni per le prestazioni ed indagini sopra ricordate.

La stessa logica dell'articolo 52 e degli elenchi delle malattie rare richiede una riflessione basata sull'evidenza di molti fatti e testimonianze. Le malattie rare meritano attenzione in termini di diagnosi, prevenzione, cura e di monitoraggio epidemiologico. Ma al contempo la logica di un elenco difficilmente aggiornabile finisce per limitare le opportunità di persone affette da patologie, magari rarissime e documentate dalla letteratura scientifica, non ancora incluse negli elenchi. In tal senso andrebbe previsto un accomodamento ragionevole che consenta risposte, magari transitorie ma indispensabili, a chi si trovi in queste situazione.

#### *Persone con disturbi dello spettro autistico*

L'articolo 60, pur apprezzabile negli intenti, non risolve completamente il problema della mancanza di Lea specifici per l'autismo, visto che si limita a riprodurre le

previsioni dell'art. 3 della legge 18 agosto 2015, n. 134, limitandosi a precisare che il SSN garantisce la "diagnosi precoce, cura e trattamento individualizzato", senza però declinare puntualmente le "prestazioni essenziali".

Rimane aperto l'aspetto insoluto dei criteri di accreditamento o riaccreditamento dei servizi correlati alla garanzia di tale articolo.

*Federazione Italiana per il Superamento dell'Handicap*  
*[www.fishonlus.it](http://www.fishonlus.it)*

Allegato 6

Memoria Assobiomedica  
Audizione 23 novembre 2016  
Commissione Igiene e Sanità del Senato

**AUDIZIONE ASSOBIOMEDICA**  
**12° COMMISSIONE AFFARI SOCIALI – CAMERA DEI DEPUTATI**  
**23 NOVEMBRE 2016**

Assobiomedica, nel ringraziare la Commissione 12° per l'opportunità concessa, intende esprimere innanzitutto apprezzamento per l'iniziativa del Governo, che ha permesso di procedere e concludere una revisione dei Lea dopo quasi 20 anni.

Nel corso dei lavori di aggiornamento degli elenchi, Assobiomedica ha inviato al Ministero della salute diverse memorie relative ai vari ambiti assistenziali; in particolare per quanto riguarda le prestazioni specialistiche ambulatoriali e per l'assistenza protesica.

Relativamente alle prime, Assobiomedica ritiene che a fronte delle tecnologie oggi disponibili, non sempre le variazioni apportate vanno nella direzione di includere prestazioni tecnologicamente avanzate in sostituzione di quelle decisamente obsolete. Per quanto riguarda l'assistenza protesica, invece, e in particolare per gli ausili monouso, alcune modifiche riportate sembrano in linea con l'evoluzione tecnologica attualmente disponibile.

**Un percorso ad hoc per gli incontinenti, gli stomizzati, i diabetici e gli audiolesi**

Fermo restando l'apprezzamento per lo sforzo compiuto dal Governo, riteniamo di porre all'attenzione della Commissione un aspetto a nostro avviso di grande impatto non solo sanitario, ma anche sociale, oltre che di governance anche economica.

Le persone che utilizzano i dispositivi sopraindicati sono pazienti cronici, per i quali i nuovi LEA non prevedono un percorso ben definito di individuazione ed erogazione dei dispositivi medici. Come già richiamato dal comma 587\* della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge di stabilità 2015), per una migliore aderenza alla cura è necessario che queste persone possano scegliere, con l'ausilio del medico e/o del professionista sanitario, il prodotto più appropriato alle proprie specifiche esigenze.

Tali pazienti sono nella maggior parte dei casi persone seriamente compromesse nella loro integrità psico-fisica, pertanto per potere avere una migliore qualità della vita, vanno riconosciuti e salvaguardati alcuni aspetti essenziali, primo fra tutti la libertà di scelta, da parte del medico o del professionista sanitario abilitato, del dispositivo più appropriato, in accordo con il paziente. Questo aspetto ne garantisce di conseguenza un altro altrettanto importante: l'attinenza alla cura da parte del paziente.

I tagli lineari, il contenimento dei budget e gli acquisti standardizzati mettono a rischio la centralità del paziente nel percorso di cura, con effetti sulla qualità e sui processi di innovazione dei dispositivi medici.

Lo schema di DPCM, oggetto della nostra audizione, non prevede la definizione di una prestazione ad hoc per questa tipologia di pazienti, ma a nostro avviso è maturo il tempo per poter avviare una riflessione su questo tema, che dovrebbe riguardare, come già ribadito, una serie di dispositivi medici quali quelli per gli stomizzati, gli incontinenti, i diabetici, gli audilesi.

### **Il caso delle protesi acustiche**

Citiamo un caso, a nostro avviso, sintomatico della situazione quale quello delle protesi acustiche, una prestazione fino ad oggi ben strutturata in cui erano previsti i passaggi necessari al percorso assistenziale:

- Il prescrittore (l'otorino)
- La prestazione (l'attività professionale dell'audioprotesista che individua, sceglie ed "assembla" la protesi ad hoc per la singola persona, e garantisce l'assistenza continua nel tempo)
- L'elenco dei prodotti erogabili
- Il costo complessivo della prestazione (tariffa nazionale )

L'intesa Stato Regioni sullo schema del DPCM in esame e la Relazione tecnica allegata prevedono che l'acquisizione delle protesi acustiche avvenga tramite procedure pubbliche di acquisto.

Gli apparecchi acustici sono dispositivi medici che rispondono a bisogni complessi che richiedono di essere soddisfatti su misura ed in base alle esigenze del singolo paziente.

Chi soffre di ipoacusia può continuare ad avere una vita attiva ed autonoma grazie alla protesi. Ciò di cui ha bisogno la persona che soffre di ipoacusia non è un semplice prodotto, ma un vero e proprio sistema complesso, formato da prodotti diversi che l'audioprotesista, in qualità di professionista sanitario (e non semplice tecnico) deve scegliere, adattare e periodicamente riadattare a seconda della specifica esigenza del singolo. Una prestazione che, come tale e per norma, non può essere remunerata tramite gara. Il nuovo sistema di acquisizione precluderebbe quindi il fondamentale diritto dell'assistito a scegliere il professionista di riferimento, e creerebbe per di più un pericoloso precedente di standardizzazione di prestazioni che necessariamente devono rispondere ad elevati livelli di adattamento ad personam.

Per questi motivi, la previsione di un capitolato di gara non garantisce l'appropriatezza della scelta, oltre l'impossibilità di prevedere i numerosissimi lotti necessari per

soddisfare il maggior numero possibile di combinazioni (e non si potrebbero prevedere mai tutte). Alla luce del fondamentale principio di inscindibilità tra apparecchio acustico e prestazione dell'audioprotesista, a garanzia dell'appropriatezza della fornitura, emergono forti perplessità circa le modalità di acquisizione ed erogazione del prodotto previste dall'Intesa.

A nostro avviso, il sistema tariffario rimane la modalità più appropriata, sebbene siamo convinti che andrebbe rivisto sia sotto il profilo economico che organizzativo, anche per mezzo di una periodica rinegoziazione, per far sì che vi sia una ancor maggiore trasparenza del mercato e in linea con il principio di contenimento della spesa.

### **Conclusioni**

Alla luce delle considerazioni ivi emerse, si chiede alla Commissione di avviare una riflessione sulla definizione di una prestazione ad hoc per le persone incontinenti, stomizzati, diabetici ed audiolesi. Si chiede inoltre nelle more della definizione della prestazione di cui sopra, di esprimere un'osservazione che impegni il Governo a rivedere il sistema di acquisizione degli apparecchi acustici tramite gara, introducendo specifici accorgimenti per garantirne l'erogazione tramite una tariffa che, dinamicamente rinegoziata, sia in linea con le esigenze di risparmio e di trasparenza del mercato.

**\*LEGGE 23 dicembre 2014, n. 190**

### **Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015).**

587. In attuazione delle disposizioni contenute nella direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, e per promuovere il razionale uso dei dispositivi medici sulla base del principio costo-efficacia, il Ministero della salute, avvalendosi dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), per gli aspetti di relativa competenza, al fine di garantire l'azione coordinata dei livelli nazionale, regionali e delle aziende accreditate del Servizio sanitario nazionale per il governo dei consumi dei dispositivi medici, a tutela dell'unitarietà del sistema, della sicurezza nell'uso della tecnologia e della salute dei cittadini, con proprio decreto, provvede, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, a:

a) definire, attraverso l'istituzione di una Cabina di regia, con il coinvolgimento delle regioni, dell'AGENAS e dell'AIFA, sentiti i rappresentanti dei pazienti, dei cittadini e dell'industria, anche in conformità alle indicazioni del Piano sanitario nazionale, le priorità ai fini assistenziali;

b) individuare, per la predisposizione dei capitolati di gara, i requisiti indispensabili per l'acquisizione dei dispositivi medici a livello nazionale, regionale, intra-regionale o aziendale, e indicare gli elementi per la classificazione dei dispositivi medici in categorie omogenee, garantendo, al fine delle esigenze terapeutiche, più tipologie per i presidi utilizzati per la terapia domiciliare delle patologie croniche adattabili ai diversi tipi di pazienti, fatto salvo il principio della valutazione costo-efficacia, e per l'individuazione dei prezzi di riferimento;

c) istituire una rete nazionale, coordinata dall'AGENAS, di collaborazione tra le regioni per la definizione e per l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per Health Technology Assessment (HTA), denominato «Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici».



Allegato 7

Documento proposto da C.S.R.  
e  
Associazione Luca Coscioni

**Aggiornamento dei LEA: Assistenza in materia di protesi ed ausili.  
Richiesta di emendamento al testo oggetto di intesa tra Governo, Regioni  
e Province autonome di Trento e Bolzano.**

*Documento proposto da C.S.R. e Associazione Luca Coscioni  
con la condivisione di SIMFER, FISH, CNOPUS, GLIC CENTRI AUSILI e dalle  
associazioni professionali e imprenditoriali di settore aderenti a Confindustria  
FDRV e Confcommercio.*

*C.S.R. Confindustria Federvarie 20149 MILANO, Via Petitti, 16 - 00144 ROMA, V.le Pasteur, 10  
Segreteria: telefono 02.32.67.22.22 – 06.54.22.03.89    telefax 02.32.67.22.99 – 06.54.22.94.41*

*Associazione Luca Coscioni, 00186 ROMA, Via di Torre Argentina, 76  
Telefono: 06.689.79.286    telefax 06.23.32.72.48*

**Aggiornamento dei LEA: Assistenza in materia di protesi ed ausili.  
Richiesta di emendamento al testo oggetto di intesa tra Governo, Regioni e Provincie autonome di Trento e Bolzano.**

L'intesa tra Governo, Regioni e Provincie autonome di Trento e Bolzano del 7 settembre 2016 ha approvato lo schema di decreto di aggiornamento dei LEA ed i relativi allegati.

In merito all'assistenza protesica, la valutazione è sostanzialmente positiva per quanto attiene i principi generali su cui è basato il provvedimento con un apprezzamento particolare per le modalità con cui è consentito all'assistito di richiedere un dispositivo appartenente ad una delle tipologie descritte negli elenchi ma avente caratteristiche non indicate nella descrizione ("riconcucibilità": DPCM, art.17, comma 5), modalità che permettono l'accesso controllato dal medico prescrittore di prodotti innovativi o comunque non rigorosamente coincidenti con i requisiti tecnici descritti nel Nomenclatore; valutazione positiva anche per la numerosità dei nuovi inserimenti di tipologie erogabili (DPCM, All.5) che, costituendo in larga misura alternative a tipologie già incluse, non costituiscono reale incremento di spesa ma permettono comunque una più ampia possibilità di scelta.

Si rilevano

al contrario marcate criticità nelle modalità per l'erogazione dei dispositivi di cui al documento recante "Modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza protesica e dei dispositivi medici monouso" (allegato A all'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Provincie autonome di Trento e Bolzano e parte integrante dell'Intesa stessa) relativamente alla fornitura di tutti i dispositivi di serie in quanto, per la loro erogazione e per la determinazione dei relativi prezzi di acquisto, lo strumento prescritto è la gara pubblica espletata secondo la normativa vigente.

### **PROTESI ACUSTICHE**

Un primo rilievo riguarda le **protesi acustiche**, per le quali **detta modalità** risulta essere *contra legem* in quanto, ai sensi delle norme vigenti, in particolare del DM 668/94 e LL successive 42/99, 251/00, 43/06, "...spetta all'audio-protesista abilitato" non solo "la fornitura e l'adattamento del dispositivo sino all'ottenimento del risultato atteso, nonché il follow up durante e post fornitura ...", ma anche e soprattutto "**l'individuazione della soluzione protesica idonea**". L'attribuzione di tale funzione all'audioprotesista viene ripresa e se possibile perentoriamente ribadita nel provvedimento stesso, (DPCM, allegato 5, elenco 2A) laddove – a completamento del paragrafo relativo agli ausili per l'udito – viene indicato il protocollo professionale per l'applicazione dei dispositivi; questo è infatti strutturato in cinque fasi, la prima delle quali consiste in "*prove preliminari atte ad individuare il campo dinamico residuo per la scelta del modello più adatto*". Inoltre questo insieme delle azioni che costituiscono il protocollo professionale configura la "*fornitura degli ausili per l'udito e correlati atti professionali obbligatori*" non come mera fornitura di un bene ma come una vera e propria *prestazione* in quanto gli atti professionali obbligatori sono prevalenti rispetto al valore del prodotto; come tale pertanto essa è assimilabile in toto alle prestazioni incluse nell'elenco 1.

## ALTRI AUSILI DI SERIE

Per quanto riguarda gli **altri ausili di serie** di cui agli elenchi 2A e 2B, **si segnalano rilevanti criticità** connesse alle “Modalità di fornitura” indicate dal già citato “Allegato A all’Intesa” e al modo in cui sono state ripartite le tipologie degli ausili di serie, in particolare le tipologie relative agli ausili per severe disabilità motorie e comunicative.

### **1) La ripartizione delle tipologie degli ausili di serie: elenchi 2A e 2B:**

La discriminante utilizzata per distinguere i due elenchi, relativa alla necessità che i dispositivi richiedano o meno *“la messa in opera da parte del tecnico abilitato”* appare debole, inadeguata a caratterizzare ciascun elenco ed a fornire motivazioni funzionali per definire appropriatamente l’appartenenza delle tipologie all’uno o all’altro, tanto è vero che nell’elenco 2B (ausili pronti per l’uso) sono incluse tipologie quali ad esempio carrozzine elettroniche molto complesse (con comando a soffio, a mento, a piede; con basculamento anche laterale, ecc.), carrozzine verticalizzanti, stabilizzatori anche mobili, seggioloni a configurazione regolabile, sistemi tecnologici per rispondere a severe disabilità comunicative e motorie che non possono non richiedere, per l’individuazione del modello e della configurazione più idonee e per la loro *“messa in opera”*, la stessa professionalità e competenza richiesta da dispositivi inclusi nell’elenco 2A.

### **2) La fornitura a mezzo pubbliche procedure (gare) per TUTTI i dispositivi di serie**

Il ricorso a pubbliche procedure di acquisto per l’erogazione e la determinazione dei prezzi di **tutti** i dispositivi di serie, anche di quelli inclusi nell’elenco 2A (carrozzine superleggere, basculanti posturali, dinamiche; sistemi di postura...) oltre che di quelli, anche complessi e che rispondono a bisogni complessi, inclusi nell’elenco 2B (stabilizzatori anche mobili con diverse configurazioni, carrozzine elettroniche con comandi speciali, carrozzine verticalizzanti, sistemi di seduta speciali a configurazione regolabile, sistemi di comunicazione, ...), è imposto senza alcuna eccezione dalle “Modalità di fornitura” di cui al citato all. A (art. 3, comma 2). Ciò esclude di fatto dalla scelta del “prodotto” sia il medico prescrittore (e l’equipe multi-professionale) che la persona cui è destinato: è uno strumento di acquisizione inadeguato in tutti quei casi in cui *“le caratteristiche individuali (morfologiche e cliniche) della persona sono assolutamente decisive per consentire una scelta appropriata”*<sup>1</sup>.

Nello specifico

- sul fronte della responsabilità del **prescrittore**, l’impiego della gara lo esclude “de facto” dai processi di scelta del prodotto, perché *“Nella prescrizione...il medico riporta la definizione ed il codice corrispondente alla tipologia di dispositivo.”* (all. A, art.3, comma 1) e *“Per l’erogazione dei dispositivi di serie inclusi negli elenchi 2A e 2B...le regioni e le aziende sanitarie locali stipulano contratti con i fornitori aggiudicatari delle pubbliche procedure di acquisto”* (Id., comma 2). Questo processo risulta essere in palese contraddizione con il mandato, specificato nello stesso “Allegato A” con il quale (art.1, commi 1,2,3,4) al prescrittore viene affidato non solo il compito di predisporre il piano riabilitativo-assistenziale e la prescrizione, ma anche la responsabilità della verifica periodica dei risultati attesi anche per i dispositivi di serie inclusi nell’elenco 2A (art.1 comma 13): *“la valutazione clinico-funzionale per accertare la corrispondenza del*

---

<sup>1</sup> Ministero della Salute, DGPROGS, doc.00005236 del 15/02/2016 – Risposta a diffida dell’Associazione Luca Coscioni

*dispositivo erogato a quello prescritto e la sua efficacia per lo svolgimento del piano*". È evidente che tale responsabilità non può essergli attribuita se è un soggetto terzo (ovvero l'esito della procedura pubblica d'acquisto) a definire il dispositivo da erogare, sulla base di criteri di standardizzazione degli acquisti, estranei agli obiettivi riabilitativi. **Nei casi complessi e per ausili complessi un appropriato percorso prescrittivo non può che essere individualizzato** e completarsi con l'identificazione, nella gamma di modelli appartenenti alla tipologia prescritta, di quello più idoneo alle specifiche necessità della singola persona. Si aggiunga a queste considerazioni il fatto che alcune soluzioni di ausilio per casi complessi (come esempio disabilità comunicative o gravissime problematiche neuro-motorie) sono di fatto costituite da sistemi tecnologici formati da più elementi che si integrano e che quindi necessitano di essere individuati e composti in modo mirato all'utilizzatore e al suo contesto di vita, tenendo conto anche delle tecnologie che già utilizza. Per alcuni ausili, infine, è proprio la presenza di prodotti differenziati in ordine ai requisiti tecnico-funzionali a permettere di superare il ricorso alla fabbricazione "su misura" e la corretta identificazione del modello più idoneo è requisito essenziale perché la fornitura sia efficace, anche al fine di evitare l'abbandono precoce dell'ausilio.

- Sul versante della persona con disabilità cui l'ausilio è destinato, il ricorso a pubbliche procedure di acquisto per l'aggiudicazione dei fornitori e dei modelli erogabili lo priva infine **tanto del diritto di scegliere il soggetto erogatore**, riconosciuto invece ai destinatari dei dispositivi su misura (All. A, art.2 comma 4: *È garantita la libertà dell'assistito di scegliere l'erogatore delle prestazioni di assistenza protesica che comportano l'erogazione dei dispositivi su misura...*), **quanto della possibilità di condividere con specialista prescrittore ed equipe multidisciplinare la scelta del modello di ausilio più vicino alle proprie aspettative** anche quando si tratta di ausili che hanno grande capacità di influenzare il Progetto Riabilitativo e la sua qualità di vita.

Alla luce di quanto esposto e rilevato, al fine di:

- consentire il rispetto delle norme vigenti relative all'autonomia professionale;
- conseguire l'appropriatezza nell'applicazione dei principi generali su cui è (invece) incardinato il DPCM;
- veicolare una visibile attenzione ai diritti, alle esigenze ed alle aspettative della persona con disabilità,

in deroga a quanto previsto nell'allegato A, art.3, *"Fornitura dei dispositivi di serie di cui agli elenchi 2A e 2B"*, si ritiene sia necessario:

- che la remunerazione delle forniture delle tipologie relative agli ausili per l'udito, in quanto prestazioni, sia assimilata a quella dei dispositivi su misura (regime tariffario);
- che vengano esentate dall'obbligo di applicazione del meccanismo delle procedure pubbliche d'acquisto le tipologie di ausili per l'udito e le tipologie di ausili complessi per disabilità motoria e comunicativa destinati a bisogni complessi;
- che sia modificata la definizione dell'elenco 2A da "Ausili di serie che richiedono la messa in opera da parte del tecnico abilitato" in **"Ausili di serie che richiedono un percorso di fornitura individualizzato"** e che, in conseguenza di ciò, gli ausili dell'elenco 2B di cui si chiede lo stralcio dal meccanismo delle gare siano spostati nell'elenco 2A; in alternativa, che si definisca un elenco degli ausili che, per le caratteristiche peculiari dei prodotti e del target, non sono compatibili con una fornitura basata su procedure pubbliche di acquisto e che per questi ausili siano attivabili

prestazioni di supporto all'équipe prescrittiva da parte di competenze terze rispetto al mercato (come ad es. i Centri Ausili Tecnologici per gli ausili ICT);

- che, quantomeno per gli ausili per disabilità motoria, venga resa certa la data in cui dovrà essere istituito ed entrare in vigore il “Repertorio dei dispositivi di serie” di cui all'art. 1, comma 292 della legge 23 dicembre 2005, n. 266 e che, transitoriamente, nelle more della realizzazione del Repertorio, per ciascuna tipologia venga indicato un prezzo di riferimento, da intendersi “fino a un concorso massimo di...”.

### **In sintesi**

Per quanto attiene alle modalità di erogazione dell'assistenza protesica descritte nell'allegato A, capitolo 3, “*fornitura dei dispositivi di serie di cui agli elenchi 2A e 2B*”, si rileva come la procedura descritta: “...il medico riporta la definizione ed il codice corrispondente alla tipologia del dispositivo.”; “...per l'erogazione ... e per la determinazione dei relativi prezzi di acquisto le regioni e le aziende sanitarie locali stipulano contratti con i fornitori delle pubbliche procedure di acquisto espletate secondo la normativa vigente...”, pur essendo applicabile alla quasi totalità delle tipologie di prodotti incluse nei suddetti elenchi, sia inappropriata per un ristretto pacchetto di dispositivi quali:

- le protesi acustiche in quanto in contrasto con le vigenti norme che regolano l'autonomia professionale;
- le tipologie di dispositivi complessi per disabilità motoria e per disabilità comunicative che rispondono a bisogni complessi in quanto:
  - ✓ l'individuazione appropriata dell'ausilio (in alcuni casi costituito da un sistema tecnologico) non può avvenire solamente all'interno del ristretto novero dei prodotti aggiudicatari della gara;
  - ✓ deve essere garantita la scelta del modello con la condivisione della persona con disabilità nell'ambito dell'apposito “Programma”, parte integrante del Progetto Riabilitativo Individuale;
  - ✓ possono essere richieste prestazioni per supportare il prescrittore nelle fasi pre e post-prescrizione, da effettuarsi da parte di professionisti o strutture con garanzia di terzietà rispetto al mercato (per gli ausili ICT, ad es. i Centri Ausili Tecnologici).

## ACQUISTI A MEZZO GARE: RICHIESTA DI STRALCIO PER TIPOLOGIE INCLUSE NEGLI ELENCHI 2A e 2B (ALL.5) (Definito da SIMFER, C.S.R., GLIC)

Premessa

E' necessario distinguere quei prodotti che possono essere scelti in base alle caratteristiche della persona, alla sua situazione clinica e talvolta alla sua scelta; per queste tipologie di prodotti complessi che si riferiscono in genere a bisogni complessi e per i quali, nella corretta prassi riabilitativa, la prescrizione di un prodotto avviene attraverso la scelta anche a mezzo di prove in una gamma di modelli atta a soddisfare specifici bisogni dell'assistito; sono necessari percorsi di prescrizione e fornitura "ad personam" e la gara non è uno strumento idoneo di acquisizione: non tutti i prodotti possono andare a gara.

Quando sono necessari adattamenti del dispositivo scelto in base alle necessità dell'assistito, questi devono essere eseguiti da un tecnico abilitato o a cura dei Centri Ausili.

Nel momento del superamento del DM 332, non è ovviamente più rinviabile l'obiettivo del Repertorio dei dispositivi per l'assistenza in materia di protesi ed ausili, con possibilità di aggiornamento costante.

**Si allega pertanto un elenco dei dispositivi per i quali è richiesta una deroga dall'acquisto a mezzo gare.**

### All. 5---elenco 2A Ausili di serie (applicati da un tecnico abilitato)

Di seguito, le tipologie appartenenti all'elenco 2A per le quali è necessario individuare un sistema di acquisto diverso dalle procedure pubbliche (gare): il fatto che gli ausili siano o meno applicati da un tecnico ortopedico non è rilevante ai fini di considerare la gara uno strumento appropriato perché non è logico tentare di adattare qualcosa a posteriori quando è possibile scegliere a priori il modello più adatto alla singola persona.

12.22.03 Carrozzina ad autospinta con due mani sulle ruote posteriori		
12.22.03.009	Carrozzina ad autospinta con due mani sulle ruote posteriori, superleggera. a telaio rigido.	<i>La carrozzina superleggera è prescritta ad una persona la cui riabilitazione ha come obiettivo autonomia, vita attiva, massima integrazione sociale. È necessario toglierla da una metodologia di acquisto a gara per garantire la scelta tra una pluralità di modelli di carrozzine, tutte appartenenti alla tipologia "superleggera", e permettere al prescrittore di scegliere il modello più idoneo alle esigenze di postura ed alle abilità individuali (diversa stabilità, diverse necessità di sostegno per il tronco) ed all'utente di soddisfare sue specifiche esigenze, sia di tipo pratico (ad es., caricare la carrozzina in macchina) che di confort ed anche estetiche (più adatta a un giovane o a una persona matura; a una ragazza o a un uomo, ecc. ecc.),</i>
12.22.03.0122	Carrozzina ad autospinta con due mani sulle ruote posteriori, superleggera, a telaio pieghevole.	

12.22.18 Carrozze manovrabili <b>sole</b> dall'accompagnatore		
12.22.18.012	Carrozina a spinta con telaio basculante e sistema di supporto posturale a configurazione regolabile.	<i>Appartengono a questa tipologia diversi modelli di carrozzine posturali basculanti, con caratteristiche peculiari che rendono ciascun modello più adatto a specifiche necessità dell'utilizzatore (ad es. carrozzine che consentono un atteggiamento più attivo, adatte a persone vigili, oppure che permettono una postura più contenitiva e/o distesa per persone con gravissima compromissione della motricità o in coma...).</i>

18.09.39 Sistemi di postura modulari		
18.09.39.003 18.09.39.006 18.09.39.009 18.09.39.012	Unità posturale per capo Unità posturale per bacino Unità posturale per tronco Unità posturale per tronco/bacino	<i>Per ogni segmento corporeo, esistono diversi modelli di sistemi di postura, da applicare su carrozzine o su apposite basi di mobilità. L'acquisto a gara non permette di scegliere il modello più adatto alle specifiche necessità della persona, elemento essenziale per assicurare efficacia all'utilizzo di un sistema di postura</i>

#### All.5---elenco 2B ausili di serie (pronti per l'uso)

Di seguito, le tipologie per le quali è necessario individuare un sistema di acquisto diverso dalle procedure pubbliche (gare): anche (e soprattutto) se sono ausili di fabbricazione industriale "pronti per l'uso", quindi da non adattare a posteriori: per gli ausili che rispondono ad obiettivi riabilitativi specifici (e non puramente assistenziali) e a bisogni complessi, l'individuazione del modello a priori idoneo è essenziale per appropriatezza ed efficacia.

04.48.21 Tavolo inclinabile per la statica		
04.48.21.006	Stabilizzatore per statica prona/eretta – modello per assistiti in età evolutiva.	<i>Esistono diversi modelli, appartenenti a questa tipologia, con requisiti tecnico/funzionali tra loro molto diversi non applicabili a posteriori (ad es., la possibilità di divaricare in maniera indipendente ciascun supporto per l'arto inferiore&gt;intera gamba) e che prevedono o meno l'applicazione di numerosi supporti aggiuntivi. Almeno in età evolutiva è importante scegliere a priori il modello che meglio risponde alle peculiari necessità del bambino.</i>



04.48.21.015	Stabilizzatore mobile per statica eretta	<i>Si tratta di un dispositivo complesso, esistente in diversi modelli e con la possibilità di essere configurato in modi diversi (ad esempio, con presa di bacino, con possibilità di supporto posteriore per capo con contenimento anteriore, con possibilità di essere orientato per marcia con supporti posti anteriormente o posteriormente, ecc.).</i>
04.48.21.118	Stabilizzatore mobile per statica supina, con inclinazione regolabile.	<i>Pur essendo un ausilio relativamente non complesso, la possibilità di essere personalizzato con diversi aggiuntivi o di avere diversi requisiti funzionali non applicabili a posteriori (ad es. tutte le movimentazioni del piede) rende l'acquisto a gara complicato e limitante, almeno per gli ausili destinati all'età evolutiva.</i>

#### 12.22.03 Carrozze ad autospinta con due mani sulle ruote posteriori

2.22.03.015 12.22.03.018	Carrozze pieghevole, leggera, verticalizzazione manuale, oppure verticalizzazione elettrica	<i>Ausili complessi destinati a bisogni e funzioni complesse: è appropriato poter scegliere il modello più adatto alla persona.</i>
-----------------------------	---	---

#### 12.23.06 Carrozze elettroniche con sterzo a controllo elettronico

12.23.06.009	Carrozzina elettronica a prevalente uso interno	<i>Esistono carrozzine elettroniche semplici per persone che hanno semplicemente necessità di buon confort e buona ergonomia complessiva. Queste possono essere acquistate a gara. Esistono poi persone che hanno bisogno di comandi speciali (a capo, a mento, a soffio, a piede...) o di requisiti speciali quali regolazione del basculamento anche lateralmente, dell'altezza, dell'inclinazione dello schienale e delle pedane, oppure di speciali supporti posturali o sistemi di postura che spesso sono integrati nella carrozzina (cioè nascono assieme alla carrozzina stessa): queste hanno bisogno di un sistema che permetta la scelta del modello e della configurazione più adeguata ai bisogni dell'assistito.</i>
12.23.06.012	Carrozzina elettronica a prevalente uso esterno	

12.27.07 Passeggini		
12.27.07.006	Passeggino riducibile	<i>E' una tipologia di ausilio che include molti diversi modelli, alcuni dei quali in configurazioni già predisposte con aggiuntivi che non possono essere tolti (basculamento della seduta, regolazione dell'inclinazione degli appoggi per le gambe, regolazione dell'inclinazione degli appoggi per i piedi, ecc.) e con notevoli differenze anche sul piano estetico (x maschietti o femminucce; più "sportivo" o più elegante,...): scegliere la configurazione posturalmente e funzionalmente più adatta e concedere al genitore di partecipare alla scelta estetica è importante.</i>

18.09.21 Sedute e sistemi di seduta speciali		
18.09.21.003	Seggiolone a configurazione fissa	<i>Si tratta di due tipologie di ausili, destinate all'età evolutiva, delle quali la prima (seggiolone a configurazione fissa) è destinato a necessità posturali non complesse mentre il secondo (seggiolone a configurazione regolabile) è destinato a bambini e ragazzi con "discrete necessità posturali" che deve rispondere a "specifiche necessità esplicitamente riportate nel progetto riabilitativo individuale". Va da sé che il primo, che risponde a bisogni standard, può essere acquistato a gara mentre il secondo più appropriatamente deve essere individuato scegliendo, tra i diversi modelli appartenenti alla tipologia, quello più adatto, secondo il prescrittore, ai bisogni ed alle finalità riabilitative.</i>
18.09.21.006	Seggiolone a configurazione regolabile	

22.21 AUSILI PER LA COMUNICAZIONE INTERPERSONALE		
	Tutti i codici	<p><i>Si tratta di “dispositivi per rendere possibile o facilitare la comunicazione migliorando la comprensibilità dell'eloquio oppure sostituendosi ad esso, rivolti a persone con limitazioni delle funzioni della voce e dell'eloquio ed, in certi casi, limitazioni delle funzioni mentali del linguaggio” (rif. DPCM approvato 157CSR_070916).</i></p> <p><i>Questa tipologia di ausili è spesso costituita da un sistema composto da hardware (standard o dedicato), software, dispositivi di input e output; il sistema va composto “su misura” sulla base delle esigenze e delle potenzialità della persona e del suo contesto di vita.</i></p> <p><i>“La prescrizione di questa tipologia di ausili deve costituire parte integrante di un programma di sviluppo della capacità comunicativa e dell'autonomia nelle situazioni relazionali che necessita di un adeguato piano di training da parte dell'équipe riabilitativa. Questo dovrà essere esplicitamente dettagliato nel progetto riabilitativo individuale e nello specifico programma attuativo che accompagna la prescrizione” (rif. DPCM approvato 157CSR_070916).</i></p> <p><i>Si ritiene indispensabile una valutazione ed un percorso di fornitura fortemente individualizzati.</i></p>

22.36 DISPOSITIVI DI INGRESSO PER COMPUTER		
22.36.21.006	Emulatore di mouse a Joystick	<p><i>Si tratta di prodotti per l'input a dispositivi informatici attraverso modalità diverse dall'uso delle mani, per disabilità severe.</i></p> <p><i>Per questi ausili si registra una estrema variabilità dei prodotti sul mercato sia in termini di caratteristiche tecniche ed ergonomiche, costo, qualità e performances..</i></p> <p><i>La fornitura deve quindi essere individualizzata, in relazione alle capacità dell'assistito e alle funzionalità da realizzare, e la prescrizione deve essere supportata da una precisa descrizione funzionale e tecnica.</i></p> <p><i>In particolare I puntatori oculari (emulatori di mouse con lo sguardo), costituiscono una classe di prodotti dal costo e dalla complessità molto elevati, destinati a persone con una compromissione pressoché totale delle funzionalità motorie.</i></p>
22.36.21.012	Emulatore di mouse con il capo	
22.36.21.016	Emulatore di mouse con lo sguardo	

**RICHIESTA DI STRALCIO PER AUSILI INCLUSI NELL'ELENCO 2 A (ALL. 5) :  
AUSILI PER L'UDITO.**

**All.5---elenco 2A Ausili di serie (applicati da un tecnico abilitato)**

22.06 Ausili per l'udito
22.06.09 Apparecchi acustici ad occhiale
22.06.15 Apparecchi acustici retroauricolari
<p>Per tutti i tipi di apparecchi acustici lo stralcio dall'acquisto e fornitura a mezzo gara è reso indispensabile dalla normativa stessa e dalle leggi che regolano la professione dell'audioprotesista.</p> <p>Infatti, per questa tipologia di ausili l'acquisto a gara è <i>contra legem</i> in quanto, ai sensi delle norme vigenti, in particolare del DM 668/94 e LL successive 42/99, 251/00, 43/06, "...spetta all'audio---protesista abilitato" non solo "la fornitura e l'adattamento del dispositivo sino all'ottenimento del risultato atteso, nonché il follow up durante e post fornitura ...", ma anche e soprattutto "<b>l'individuazione della soluzione protesica idonea</b>".</p> <p>L'attribuzione di tale funzione all'audioprotesista viene ripresa e se possibile perentoriamente ribadita nel provvedimento stesso dei LEA, nell'allegato 5, elenco 2 A, laddove – a completamento del paragrafo relativo agli ausili per l'udito – viene indicato il protocollo professionale per l'applicazione dei dispositivi; questo è infatti strutturato in cinque fasi, la prima delle quali consiste in "<i>prove preliminari atte ad individuare il campo dinamico residuo per la scelta del modello più adatto</i>".</p> <p>L'individuazione del/dei modelli di apparecchi acustici erogabili attraverso una pubblica gara priva quindi l'audioprotesista della sua autonomia professionale e gli impedisce di svolgere una fase fondamentale del protocollo, peraltro prescritta dallo stesso decreto, dalla quale dipende l'efficacia dell'intervento sottraendogli in questo modo anche la responsabilità dell'esito. Infine l'insieme delle azioni che costituiscono il protocollo professionale configura l'insieme "<i>fornitura degli ausili per l'udito ed atti professionali obbligatori</i>" non certo come mera fornitura di un bene ma come una vera e propria <i>prestazione</i> in quanto gli atti professionali obbligatori sono prevalenti rispetto al valore del prodotto; come tale pertanto essa è assimilabile in toto alle prestazioni incluse nell'elenco 1.</p>

Allegato 8

Commissione Tecnica Nazionale Audiologia  
(Congresso SeniorItalia 18-20 Novembre 2016)

# Dipartimento AUDIOLOGIA

---

Commissione Tecnica Nazionale

La Commissione Tecnica Nazionale del Dipartimento Audiologia si è posta come obiettivo quello di individuare, in condivisione tra tutte le professionalità medico-sanitarie coinvolte nella presa in carico del paziente ipoacusico e rappresentate al tavolo istituzionale, criticità e conseguenti proposte relative al percorso assistenziale attuale con particolare attenzione nei confronti del d.P.C.M. in corso di approvazione presso le Commissioni competenti di Camera e Senato sui nuovi L.E.A.

L'ipoacusia: È la più comune causa di disabilità (10% di tutta la popolazione) e nell'anziano viene definita PRESBIACUSIA. Essa ha carattere permanente essendo legata ad alterazioni neuro-sensoriali non rimediabili con terapie mediche o chirurgiche. La prevalenza della presbiacusia aumenta esponenzialmente con l'età (25% a 65 anni 75% dai 75 fino ad arrivare al 99% per gli ultra novantenni). Essa comporta costi sociali legati alla diagnosi ed alla riabilitazione e costi personali in termini di isolamento e depressione. La presbiacusia pura è legata all'invecchiamento della stria vascolare nella coclea che comporta una minore capacità di trasduzione dei segnali acustici e, dai 70 anni circa, dalla compromissione delle vie acustiche centrali (la componente neurologica dell'udito) che comporta la parte predominante dei disturbi comunicativi degli anziani. La rimediazione dell'ipoacusia ha lo scopo di guidare il paziente verso il recupero delle funzionalità del proprio udito attraverso un complesso percorso clinico personalizzato che prevede una diagnosi clinica, l'applicazione protesica ed il follow - up per i necessari e continui aggiustamenti: l'ipoacusia di solito tende ad aumentare, si presentano patologie intercorrenti, possono presentarsi deficit cognitivi quali Alzheimer, demenza, depressione, ansia e questo inevitabilmente porta a ripetuti controlli clinici ed adattamenti da parte dell'Audioprotesista in una osmosi continua. In questa catena clinico-riabilitativa risulta evidente l'inscindibilità tra dispositivo audioprotesico e l'assistenza clinica specialistica, i servizi e le prestazioni ad essa connessi a garanzia dell'appropriatezza del percorso riabilitativo.

Gli apparecchi acustici: si tratta di dispositivi medici per bisogni complessi. La specificità dell'ipoacusia fa sì che il dispositivo acustico sia individuato, studiato ed adattato per essere destinato esclusivamente al paziente cui è prescritto, attraverso l'allestimento su misura da parte di un Tecnico Audioprotesista abilitato.

Costi sociali: si stima un costo sociale della sordità 400% volte superiore a quello di una sua rimediazione (fonte, Brigdet Shield "Evaluation of the social and economic costs of hearing impairment, 2006). Per questo motivo dal 1978 lo Stato italiano è impegnato a fornire assistenza personalizzata gratuita o parzialmente gratuita ai soggetti ipoacusici aventi diritto.

Criticità d.P.C.M. nuovi L.E.A.: il contenuto della riforma analizzato in sede risulta impattare negativamente sui diritti dei pazienti e sulla qualità delle prestazioni erogate, scardinando i principi base della rimediazione dell'ipoacusia e originando pesanti problematiche assistenziali e difformità cliniche. Le criticità così come espresse da FederAnziani in sintesi riguardano:

- Mancanza di definizione di un iter clinico aggiornato per la fase diagnostica e di verifica che tenga conto di linee-guida validate dalle Società Scientifiche di riferimento e dal reale grado di soddisfazione del paziente
- Liberà di scelta dell'assistito: la salvaguardia della partecipazione dell'assistito nella scelta del percorso assistenziale è messa evidentemente a rischio dalle procedure d'acquisto di cui sopra, che prevedono per natura l'individuazione di un selezionato numero di fornitori e **limitano di conseguenza la scelta dei dispositivi dei professionisti sanitari da parte del paziente**;
- Presa in carico degli attuali assistiti: preso atto dei bisogni dei soggetti beneficiari dell'attuale disciplina, deve essere necessariamente salvaguardata la continuità assistenziale. Gli assistiti oggi tutelati da una rete di oltre un migliaio di strutture accreditate regionalmente **vedrebbero ridotta drasticamente l'offerta assistenziale**, con il rischio di non potersi più avvalere della struttura sanitaria erogatrice della prima fornitura. Questo fenomeno coinvolgerà gli attuali assistiti, di pertinenza SSN, non più a carico del precedente fornitore e nemmeno del nuovo che subentra con gara, **circa un milione di persone**.
- Disomogeneità territoriale: essendo l'assistenza di competenza delle Regioni (Titolo V della Costituzione), le gare d'appalto assumerebbero carattere fortemente locale, **creando disomogeneità nelle condizioni di fornitura e nella qualità dei servizi offerti** da ogni singola ASL.
- Mancata personalizzazione del dispositivo: soluzioni, come l'apparecchio acustico, per bisogni complessi, non possono in alcun modo trovare appropriatezza ed efficacia con modalità di acquisto tramite procedure pubbliche che, per natura, riducono l'offerta professionale, la capillarità del servizio, l'offerta dei dispositivi prescrivibili nonché causano una pericolosa stasi tecnologica per tutta la durata degli appalti;

- Costi aggiuntivi per i pazienti e per lo Stato: non garantendo la necessaria flessibilità nella scelta del dispositivo ed una sua appropriata personalizzazione, **eventuali ricorsi da parte degli aventi diritto od onerosi interventi tecnici per adattare i dispositivi standard acquistati a gara saranno l'unica possibilità, per gli assistiti**, di ottenere l'assistenza adeguata. Inoltre la gestione di una pluralità di gare d'appalto (come descritto al punto precedente, l'assistenza sanitaria erogata su base regionale) rappresenterebbe un ulteriore costo per lo Stato. Tutto questo a danno del contenimento della spesa che ha dato origine a questa proposta Decreto.

Proposte: al fine di rispondere alle criticità che potrebbero evidenziarsi qualora venga approvata la legge summenzionata, la Commissione propone una serie di soluzioni da porre all'attenzione delle istituzioni:

- Libertà di scelta dell'assistito: introduzione di un modello di accreditamento nazionale rigoroso degli standard minimi dei centri acustici con periodiche verifiche
- Presa in carico degli attuali assistiti: inquadramento specialistico orl/audiologo diffuso sul territorio nazionale anche nelle fasi di rinnovo
- Mancata differenziazione dei percorsi per adulti e minori: definizione ed applicazione delle linee guida audiologiche per un percorso condiviso e una reale soddisfazione dei bisogni
- Livelli di accessibilità: spostare il focus della prestazione dal diritto all'effettivo bisogno e utilizzo dell'ausilio (appropriatezza)
- Personalizzazione del dispositivo e aggiornamento della tecnologia: mantenimento dell'attuale modello di erogazione fino alla definizione di procedure condivise dagli attori del processo in un tavolo tecnico permanente

I deficit uditivi non sono tutti uguali, né dal punto di vista quantitativo - la perdita uditiva misurata in dB -, né dal punto di vista qualitativo - valutato routinariamente dal clinico con esami ad hoc che tengono conto anche della capacità di comprensione verbale e degli aspetti cognitivi. Colpendo prevalentemente soggetti in età avanzata e minori e danneggiandone per natura uno dei più importanti organi percettivi e di comunicazione con il mondo esterno, inoltre, l'interdipendenza con altre patologie cognitive - disturbi dell'apprendimento, dislessia, demenza, Alzheimer, declino cognitivo, per citarne alcune - è evidente e dimostrata da numerose ricerche scientifiche. L'elevata comorbidità, quindi, unita all'altissima dinamicità e variabilità nel tempo dei citati quadri audiologico ed extra-audiologico - le condizioni e gli stili di vita del paziente influenzano pesantemente i parametri di rimediazione, sia per i minori sia per gli anziani - richiedono che la presa in carico del Paziente, e di conseguenza l'assistenza audioprotesica, sia permanente ed altamente personalizzata.

Fondamentale è in questo caso, quindi, il concetto di appropriatezza. Questo perché la correzione dell'ipoacusia è un atto medico complesso che ha il suo cardine in una diagnosi corretta da parte di specialisti competenti per patologia, nel confronto con l'Audioprotesista ed in un follow-up clinico - protesico che valuti i cambiamenti che inevitabilmente avvengono. L'ipoacusia di solito tende ad aumentare, si presentano patologie intercorrenti, ecc., e questo inevitabilmente porta a ripetuti controlli e adattamenti da parte dell'Audioprotesista assieme a verifiche cliniche dello specialista. In questa catena clinico-riabilitativa, risulta evidente l'inscindibilità tra dispositivo audioprotesico e l'assistenza clinica specialistica, i servizi e le prestazioni ad essa connessi a garanzia dell'appropriatezza della fornitura.

Inoltre tale presa in carico non può prevedere un unico tipo di protesi che vada bene per tutti ma più prodotti per fascia (da definire): sono oltre un migliaio i dispositivi uditivi registrati al Ministero della Salute (ai sensi della Direttiva 93/42, con la speciale classe di rischio IIa poiché dispositivi dotati di una fonte di energia interna ed inseriti all'interno di un orifizio del corpo umano), le cui combinazioni di circuitazione sono pressoché infinite proprio perché infiniti sono i quadri audiologici dei singoli Pazienti in base ai quali tali dispositivi vengono costruiti, applicati e tarati nel tempo. Una loro selezione ex ante è pertanto totalmente inefficace.

La Commissione Tecnica raccomanda perciò le istituzioni e gli organi governativi e legislativi competenti di rivedere il testo del d.P.C.M. prevedendo un percorso erogativo in linea con quanto previsto dalla scienza audiologica e dalla pratica professionale corrente, con particolare attenzione alla personalizzazione dei dispositivi, condizione imprescindibile per una corretta rimediazione dell'ipoacusia.

Pertanto, in conclusione ed in virtù delle criticità individuate, la Commissione istituisce, a tutela dei pazienti ipoacusici ed in difesa di un percorso sanitario ad oggi virtuoso ed in grado di assistere milioni di soggetti che verrebbe seriamente danneggiato dalla citata riforma, un Tavolo Permanente per la definizione di Linee Guida in tema audiologico che saranno prossimamente pubblicate a cura di Società Italiana di Otorinolaringoiatria e Società Italiana di Audiologia e Foniatria.

Allegato 9

Osservazioni ANAP su d.P.C.M. nuovi LEA



## OSSERVAZIONI ANAP - Dott. Gianni Gruppioni

È in corso di approvazione il d.P.C.M. istitutivo dei nuovi L.E.A. - Livelli Essenziali di Assistenza con contestuale revisione del Nomenclatore tariffario assistenza protesica.

Nonostante criticità più volte segnalate, anche per iscritto, dall'ANAP (in varie sedi e occasioni), consta che a tutt'oggi si preveda la fornitura a mezzo gare dei dispositivi ed ausili tecnici volti alla rimediazione delle ipoacusie, come da Elenco 2A di cui al Nomenclatore - Allegato 5 al d.P.C.M. approvato dalla Conferenza Stato - Regioni in data 07.09.2016.

Ebbene, laddove permanga tale previsione, verrebbero vanificati il **Decreto Ministeriale n. 668/1994** e le **Leggi n. 42/1999, n. 251/2000 e n. 43/2006** in virtù delle quali il **Tecnico Audioprotesista** costituisce una **Professione sanitaria** caratterizzata da **autonomia** e **responsabilità** (professione "intellettuale" e "regolamentata"), che attua prestazioni sanitarie.

Infatti, i **dispositivi uditivi sono presidi destinati esclusivamente al paziente**, al quale sono forniti dal Tecnico Audioprotesista nell'ambito di un trattamento specifico ed individuale, incardinato sulla relazione curativa tra cittadino/paziente e professionista sanitario.

**L'inscindibilità funzionale tra dispositivo e prestazione sanitaria** è stata già **condivisa dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri** sulla scorta dei lavori preparatori svolti dalla Direzione della Programmazione competente con uno specifico Elenco 2A contenente dispositivi e prestazioni sanitarie relative all'assistenza audioprotesica.

I dispositivi suddetti, occorrenti per **bisogni complessi**, **non possono essere considerati "di serie"**, bensì il Tecnico Audioprotesista, *caso per caso*, in relazione alle esigenze manifestate dal paziente, valutate le sue condizioni audiologiche, cognitive, intellettive, la sua qualità di vita ecc., **individua, avendone la relativa responsabilità "ex post", il dispositivo più idoneo per predisporlo a beneficio della persona, con altissimo livello di personalizzazione degli apparecchi acustici** (Dispositivi Medici di classe di rischio IIa, secondo la Direttiva Europea 43/1992), assimilabili quindi ai dispositivi su misura.

Orbene, il Tecnico Audioprotesista con la nuova regolamentazione sarebbe costretto a subire *l'imposizione di un dispositivo qualunque*, individuato da una stazione appaltante, venendo in tal modo esautorato dalle sue competenze professionali; con la conseguenza che, sempre il Tecnico Audioprotesista, se dovesse davvero trovarsi ad agire in questo regime, si vedrebbe esposto addirittura a rischi di azioni risarcitorie con riflessi non soltanto civilistici o amministrativistici, ma anche penali, in presenza della violazione delle Linee guida approvate dalla Comunità scientifica e richiamate dal Codice deontologico, ma delegittimate da tali nuovi LEA!

Di fatto si costringerebbe, così, il Tecnico Audioprotesista a subire - *ex ante* - la scelta altrui del dispositivo, laddove l'operato dello stesso Professionista si articola e si svolge soprattutto *ex post* rispetto alla fornitura del dispositivo al paziente.

Invero, il paziente ipoacusico nella fase successiva alla fornitura del dispositivo e per l'intera durata della funzionalità di esso viene accompagnato, per anni, dal Tecnico Audioprotesista, durante il percorso assistenziale; cosicché il *follow up*, vale a dire le verifiche nel tempo sull'andamento del trattamento audioprotesico sono costanti ed irrinunciabili.

Il peso specifico delle prestazioni del Professionista/Tecnico Audioprotesista rispetto a quello del dispositivo è **predominante sotto il profilo quali/quantitativo**, tale da poter generare un rapporto da 4 (le prestazioni professionali) a 1 (il dispositivo).

La presenza di tali dispositivi per *bisogni complessi*, predisposti o allestiti su misura **per un solo Paziente** ed assimilati alle protesi costruite su misura è già oggi prevista non solo nel vigente DM 332/1999, ma anche dal nuovo d.P.C.M. stesso all'art. 17, punto 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... .. i dispositivi di cui alla presente lettera sono indicati nell'elenco 1" - si noti lo specifico riferimento alle protesi allestite, vale a dire personalizzate, non quale mero riferimento alla sola costruzione su misura.

Il **Tecnico Audioprotesista**, dovendo *scegliere* il dispositivo più adatto alla rimediazione e personalizzazione, compie **la prestazione sanitaria vera e propria** riconosciuta dalla legge e disciplinata dalle norme vigenti anzidette che regolano tale figura professionale sanitaria, **per la quale l'ordinamento sanitario italiano vigente prevede una tariffa di remunerazione**.

L'acquisizione per mezzo di gare pubbliche delle prestazioni sanitarie in questione violerebbe, tra l'altro, il **diritto costituzionale, confermato dalla Dichiarazione universale dei diritti dell'Uomo, di libera scelta del Paziente di decidere il proprio Professionista di fiducia** a cui affidare la rimediazione dell'ipoacusia: in questo specifico ambito sanitario la competenza non può spettare ad altri che al Professionista abilitato, cioè il **Tecnico Audioprotesista** (art. 1 del **D.M. n. 668/1994**, art. 3 della **Legge n.251/2000**; inoltre, l'art. 1 della **Legge n. 43/2006** include nelle Professioni tecnico-sanitarie quelle previste ai sensi della Legge n. 251/2000 citata e del **Decreto Min. San. 29.3.2001**, ove, all'art. 4, si individua nelle Professioni tecnico-sanitarie, Area tecnico-assistenziale, il Tecnico Audioprotesista).

Le **prestazioni sanitarie** effettuate dal Tecnico Audioprotesista (previste dall'Allegato 5, Elenco 2A del d.P.C.M.) sono, perciò, **altamente individuali, personalizzate in base al quadro clinico / anamnestico/ esistenziale** del paziente.

In considerazione della natura delle patologie per le quali sono utilizzati, nonché tecnologicamente e teleologicamente pensati, i **dispositivi** in discorso devono, pertanto, continuare ad essere acquisiti e remunerati, come previsto per le prestazioni sanitarie, attraverso una tariffazione nazionale e non acquistati tramite gare d'appalto.

A questo riguardo, rispettivamente, sugli ausili "su misura" e su quelli "di serie" si è espressa recentemente la stessa **Direzione della Programmazione del Ministero della Salute**, con nota prot. **F.1:B/2015/88**, punto 5, ove si attesta la differenza sostanziale tra le due categorie di ausili e, con riguardo alla **prestazione sanitaria**, testualmente si afferma che "il SSN riconosce una tariffa di remunerazione"; non si comprende perché, la medesima Direzione, nel disporre la modalità unica della fornitura degli ausili mediante gara, finisca per uniformare i dispositivi *come se fossero tutti di serie*, in tal modo disconoscendo di fatto la figura del Tecnico Audioprotesista quale Operatore della Salute competente che pone in essere la prestazione sanitaria (*atto prevalente del complesso iter di fornitura dell'apparecchio acustico e di assistenza continua del paziente cui esso viene erogato*).

Diversamente, gli stent e le protesi d'anca, ad esempio, sono dispositivi "seriali" o "finiti": sono, in buona sostanza, *pezzi di ricambio* seppur nobili che non richiedono l'assistenza continuativa fondamentale sopra indicata. Ciò in quanto, finito l'intervento - pur delicato - , non occorre invece quel continuo *follow up* per mantenere in maniera perdurante la personalizzazione audiologica.

In altri termini, **le prestazioni professionali non sono assolutamente assimilabili alla fornitura di beni o servizi delle tipologie demandate alle funzioni della CONSIP ed ai meccanismi del MEPA**; ciò, tra l'altro, in conformità agli **articoli 2222 e seguenti del Codice Civile**, ove si rinviene la peculiare e obiettiva preminenza della prestazione intellettuale; nel nostro caso, per giunta, trattasi di *bisogni complessi*. In proposito, anche l'ANAC, in più di una occasione, ha rilevato che **la prestazione d'opera professionale non è soggetta alle procedure che regolano l'appalto di servizi**.

La prospettata e criticata regolamentazione dei LEA, relativamente alla materia in esame, sopprimerebbe dunque l'autonomia del Professionista come sin qui descritta e comprometterebbe la qualità della prestazione sanitaria ed anche lo stesso obiettivo del risparmio economico.

Con la scelta di sottoporre a gara le prestazioni di Tecnico Audioprotesista **si minerebbe**, per vero, **lo stesso fine pubblico primario** di tutelare, in condizioni di efficienza economica, l'integrità psicofisica dei cittadini, impedendo la libera scelta e mortificando il rapporto di fiducia tra l'assistito e il professionista. I pazienti oggi tutelati e assistiti da una rete di oltre un migliaio di strutture accreditate regionalmente vedrebbero ridotta drasticamente l'offerta assistenziale.

La nuova regolamentazione prospettata implica, per giunta, il rischio, tutt'altro che remoto, di introdurre costi aggiuntivi per lo Stato, non garantendosi la necessaria flessibilità nella scelta del dispositivo ed una sua appropriata personalizzazione; di tal che, eventuali iniziative legali da parte degli aventi diritto e/o onerosi interventi tecnici per adattare i dispositivi standard acquistati a gara saranno l'unica possibilità, per gli assistiti, di ottenere l'assistenza adeguata.

La nuova regolamentazione prospettata comporta, inoltre, il significativo pericolo di condurre alla creazione di *mercati monopolizzanti*, lesivi di un criterio effettivamente competitivo ed a totale scapito della qualità dei servizi da erogare al paziente.

\*\*\*\*\*

Conclusivamente, le **Istituzioni competenti** sono chiamate ad intervenire, con ogni sollecitudine, sulla stesura del suddetto d.P.C.M. sui Livelli Essenziali di Assistenza, **prevedendo espressamente che i dispositivi e le prestazioni sanitarie relative all'assistenza audioprotesica presenti nell'Elenco 2A debbano essere remunerati a tariffa e non acquisiti mediante gara.**

Grazie per l'attenzione.

Con osservanza,

Dott. Gianni Gruppioni