

DISABILITÀ E DIRITTI AGGIORNARE SUBITO IL NOMENCLATORE

16 ottobre 2014, ore 15.00
Senato della Repubblica - Sala Capitolare
presso il Chiostro del Convento
di Santa Maria sopra Minerva
Piazza della Minerva, 38 - Roma

Dalla Conferenza, gli elementi essenziali di una proposta condivisa.

La conferenza, promossa dalla Commissione Diritti Umani del Senato e dal C.S.R., Centro studi e ricerche per gli ausili per persone disabili di Confindustria, che ha avuto luogo il 16 ottobre 2014, ha consentito la messa a punto di una proposta organica che, condivisa da tutti i partecipanti, supera le criticità del sistema oggi ancora vigente per fissare gli elementi di una riforma dell'assistenza in materia di tecnologie assistive adeguata alle necessità delle persone con disabilità e rispettosa dei ruoli e delle responsabilità delle figure professionali coinvolte nell'erogazione, presentando, realizzato, il Repertorio degli ausili tecnici per persone disabili, cuore di un nuovo "Nomenclatore".

L'urgenza di una riforma appropriata.

Richiamare l'improcrastinabilità di una riforma strutturale appare superfluo se si considerano tre semplici elementi:

- l'architettura del sistema risale agli anni '80, quando fu decisa l'elargizione di protesi ed ortesi alle persone con invalidità accertata e la scelta delle tipologie erogabili era correlata ad una visione "risarcitoria" e non di necessità riabilitative o di soddisfacimento di livelli fondamentali di assistenza;
- gli attuali elenchi sono stati completati nel 1995 e pubblicati nel 1999; contengono pertanto tipologie e descrizioni di dispositivi presenti quasi

- vent'anni fa: superate, obsolete, non adatte a gestire l'erogazione di prodotti attuali;
- nel 2001 l'assistenza in materia di protesi ed ausili è stata ricompresa nei Livelli Essenziali di Assistenza e sarebbe pertanto stato necessario rivalutare *“i fattori scientifici, tecnologici ed economici che motivano il mantenimento, l'inclusione o l'esclusione tenuto conto di nuove tecniche e strumenti terapeutici, riabilitativi, diagnostici, ... che presentino evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute...”*, compito da affidare ad uno *“specifico organismo a carattere nazionale.... sul modello della Commissione Unica del Farmaco (CUF).”* (Accordo Conferenza Stato-regioni del 22 nov. 2001).

Da qui l'evidente necessità di riformare **SUBITO** l'assistenza in materia di protesi ed ausili, superando i difetti e le inappropriately dell'attuale regolamentazione.

Organizzazione dell'impianto normativo e degli elenchi: suddivisione per funzione/bisogno.

Una delle criticità del regolamento vigente riguarda la difficoltà di individuazione delle tipologie di dispositivi corrispondenti alle diverse necessità e la non chiarezza dei percorsi di fornitura per ciascuna categoria di dispositivi.

Il sistema è infatti organizzato in tre elenchi, la cui discriminante è costituita in parte dalle modalità con cui sono costruiti i prodotti (“su misura” e “di serie”) frammiste alla necessità o meno della figura di un tecnico abilitato per applicarli, ed in parte dal criterio di “proprietà del bene”¹ criteri confusi che non indicano in maniera diretta dove (in quale elenco) ricercare gli ausili necessari per le specifiche necessità o disabilità. I tre elenchi sono governati da un unico impianto normativo comune a tutte le tipologie tra loro anche molto dissimili per caratteristiche tecniche e funzionali, di conseguenza le indicazioni sulle modalità con cui i prodotti sono prescritti e forniti sono prive di specificità e, spesso, poco chiare.

Un sistema facilmente consultabile deve essere organizzato in elenchi suddivisi in categorie omogenee per funzione/tipo di bisogno; per ogni elenco deve essere indicato uno specifico percorso di prescrizione e fornitura che definisca l'iter da seguire per ottenere la protesi e/o l'ausilio, le figure professionali necessarie per ogni atto che compone il percorso

¹ “...L'elenco n. 1 del nomenclatore contiene i dispositivi (protesi, ortesi e ausili tecnici) costruiti su misura e quelli di serie la cui applicazione richiede modifiche eseguite da un tecnico abilitato su prescrizione di un medico specialista ed un successivo collaudo da parte dello stesso. L'elenco n. 1 contiene, altresì, i dispositivi di fabbricazione continua o di serie finiti che, per essere consegnati ad un determinato paziente, necessitano di essere specificamente individuati e allestiti a misura da un tecnico abilitato, su prescrizione del medico specialista.
...L'elenco n. 2 del nomenclatore contiene i dispositivi (ausili tecnici) di serie la cui applicazione o consegna non richiede l'intervento del tecnico abilitato.
...L'elenco n. 3 del nomenclatore contiene gli apparecchi acquistati direttamente dalle aziende unità sanitarie locali (Usl) ed assegnati in uso...” (D.M.332/99, art. 1, cmm. 2,3,4.).

erogativo ed un “responsabile” dell’intero processo che deve garantire il raggiungimento dell’obiettivo atteso.

In questo modo, per ogni “tipo” di bisogno o di deficit/disabilità, la consultazione del relativo elenco indicherà esplicitamente tutte le tipologie di dispositivi disponibili e le modalità con cui la prescrizione e fornitura saranno attuate.

Alcuni iter di fornitura, quali quelli per la realizzazione su misura di protesi d’arto ed ortesi o quelli per la risoluzione di ipoacusie o sordità mediante l’applicazione di apparecchi acustici, comportano che l’intera esecuzione del processo sia affidata ad un professionista sanitario (tecnico abilitato: ortopedico o audioprotesista); in questo caso la responsabilità di tutto il procedimento sino all’ottenimento del risultato prescritto è affidata per legge al professionista (tecnico abilitato), che è responsabile anche della scelta della soluzione tecnica adottata così come è parimenti responsabile del mantenimento dell’efficacia per tutto il tempo di vita del dispositivo, sino al suo rinnovo.

Nel caso degli ausili per disabilità motoria, conseguentemente alla presa d’atto del fatto che “...l’evoluzione tecnologica ha consentito l’immissione in commercio di una gamma di ausili di fabbricazione industriale in grado di soddisfare le più diverse esigenze degli assistiti, rendendo non più attuale la loro classificazione tra gli ausili su misura...”² (audizione del Ministro della Salute in Commissione Diritti Umani del Senato, 31 luglio 2013), è ormai prevalente la distinzione tra **ausili specialistici** ed **ausili assistenziali**³.

Gli **ausili specialistici** (a solo titolo di esempio, le carrozzine per persone attive o per particolari patologie, i sistemi di postura, alcuni tipi di stabilizzatori o deambulatori complessi, ecc.) sono quelli che devono essere scelti “ad personam” proprio in quella gamma di dispositivi industriali, tutti appartenenti alla medesima tipologia, che la scienza e l’innovazione tecnologica hanno reso disponibili allo scopo di rispondere, ognuno con le sue specificità, alle diverse aspettative, caratteristiche, necessità delle persone con disabilità.

² Se, ad esempio, consideriamo la tipologia delle carrozzine “superleggere”, troviamo sul mercato decine e decine di carrozzine appartenenti a questa tipologia (vedi i portali informativi sugli ausili: quali ad es. SIVA, EASTIN, ecc.) con differenze tra loro anche significative, appositamente studiate e progettate per rispondere alle diverse esigenze, al livello di mobilità autonoma, allo stile ed alle abitudini di vita, all’età, alla conformazione morfologica e al peso dei diversi utilizzatori. La scelta della carrozzina più appropriata per ciascuna persona richiede l’accesso trasparente alla conoscenza di caratteristiche e valore (prezzo di mercato) dei modelli appartenenti alla tipologia per una valutazione informata dei prodotti tra cui effettuare la scelta. La stessa situazione è oggi comune a tutte le tipologie di ausili per disabilità motoria: dai sistemi di postura agli stabilizzatori, ai deambulatori complessi, alle carrozzine elettroniche...

³ Per i percorsi di fornitura degli ausili di serie, si veda Eustat – Progetto DE3402 - Come scegliere l’ausilio giusto per la propria autonomia.

Il percorso erogativo prevede che la fornitura avvenga nell'ambito dello specifico programma, parte integrante del Progetto Riabilitativo Individuale⁴, attraverso tappe definite i cui momenti qualificanti sono:

- la scelta, condivisa con l'assistito ed effettuata da un team riabilitativo la cui composizione contempla anche la figura del tecnico abilitato, di modello, misura ed eventuali componenti strutturali ed accessorie;
- l'adattamento alle caratteristiche delle persona;
- la prova nel contesto di utilizzo e l'addestramento all'uso;
- la verifica dei risultati.

Sono invece definiti **ausili assistenziali** quegli ausili che possono essere forniti in maniera "standard", indipendentemente dalle caratteristiche della persona a cui sono destinati, quali ad esempio i letti, i solleva-pazienti, le carrozzine da trasporto, i montascale, ecc.; per questi ausili la scelta "ad personam", ancorché opportuna, potrebbe essere considerata non indispensabile ed il percorso di fornitura potrebbe essere più semplice, senza però che sia trascurato il delicato tema dell'addestramento all'uso di ausili che richiedono abilità più puntuali quali i solleva-pazienti o i montascale mobili.

Ci sono infine altre tipologie di ausili, quali quelli più sofisticati per la comunicazione o per la "domotica", che necessitano di professionalità specializzate in campi diversi e di iter di fornitura complessi, per la scelta del dispositivo più adatto, l'approntamento del dispositivo e l'adattamento spesso anche degli ausili per la postura della persona e per l'addestramento all'uso dell'ausilio.

Altre tipologie per le quali devono essere definiti puntualmente particolari percorsi di fornitura e istruzione di utenti e care givers sono gli ausili per terapia respiratoria o per la nutrizione.

La mera suddivisione tra ausili su misura ed ausili di serie è pertanto disfunzionale rispetto alla necessità di fornire, all'utenza e a chiunque a titolo diverso sia coinvolto in questo settore, uno strumento di informazione comprensibile e facile da consultare, mentre una suddivisione degli elenchi (o dei "nomenclatori") per categorie omogenee per funzioni e correlate ai bisogni semplifica la definizione di specifiche ed appropriate modalità di fornitura e consente la veloce identificazione delle tipologie di dispositivi ottenibili per ciascun tipo di disabilità o deficit.

⁴ Il "Piano di indirizzo per la Riabilitazione", approvato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano con atto del 10 febbraio 2011 riconosce l'importanza di appropriati processi di prescrizione, fornitura e verifica dell'efficacia degli ausili e la rilevanza della partecipazione alla scelta dell'assistito e/o dei care givers: "...Un elemento importante per migliorare l'outcome funzionale della persona con disabilità è costituito dalla prescrizione, all'interno del progetto riabilitativo individuale, degli ausili, protesi ed ortesi, individuati nell'ambito del nomenclatore tariffario, con relativo collaudo degli stessi, e dalla verifica dell'efficacia/efficienza del servizio di fornitura." Piano di indirizzo, cap. 1; "...Il PRI (Progetto Riabilitativo Individuale, ndr), applicando i parametri di menomazione, attività e partecipazione sociale elencati nella International Classification of Function (ICF), definisce la prognosi, le aspettative e le priorità del paziente e dei suoi familiari; viene condiviso con il paziente, quando possibile, e/o con la famiglia ed i caregivers; definisce le caratteristiche di congruità ed appropriatezza dei diversi interventi, nonché la conclusione della presa in cura sanitaria in relazione agli esiti raggiunti...", Piano di indirizzo..., cap. 2.

Il “Repertorio degli ausili per disabilità motoria”.

Per consentire la partecipazione “consapevole” della persona con disabilità alla scelta dell’ausilio, almeno per quelle tipologie per le quali la scelta in una gamma dell’ausilio adatto a rispondere alle specifiche necessità è determinante per l’efficacia dell’intervento prestazionale (come è nel caso degli ausili specialistici per disabilità motorie), è infine necessario superare uno dei limiti più evidenti del vigente sistema e prevedere la registrazione e la conseguente messa a disposizione delle informazioni relative a marca, modello e prezzo dei prodotti erogabili per ogni tipologia, posto che con l’attuale sistema possiamo sapere quale “tipo” (categoria) di prodotto può essere fornito ma non c’è evidenza né della gamma dei prodotti di mercato tra i quali effettuare la scelta, né tantomeno del loro valore reale (prezzo di listino). Le conseguenze sono facilmente immaginabili, in quanto questa situazione consente la fornitura di dispositivi con valori di mercato anche molto distanti dalla tariffa indicata o la richiesta di una compartecipazione dell’assistito ai costi che può essere anche discrezionale perché fatta sulla base di prezzi non depositati.

La soluzione è già stata indicata dal legislatore che nella legge finanziaria del 2006 (legge 266 del 23 dic. 2005, art. 292, comma b) ha previsto l’istituzione dello specifico Repertorio dell’assistenza protesica, con l’obbligo di registrare marca, modello e prezzo dei dispositivi assegnando loro il relativo codice di prescrivibilità (codice nomenclatore) e realizzata tecnicamente dal S.I.V.A. della fondazione Don Gnocchi, su commissione e con il contributo operativi del C.S.R.

L’istituzione dello specifico Repertorio degli ausili per disabilità motoria

- permetterebbe di eliminare tutte le forniture improprie causate dalla discrezionalità con cui oggi si individuano i prodotti commerciali forniti a fronte di un codice e della relativa tariffa;
- permetterebbe di far emergere i diversi prezzi di listino, e quindi i diversi valori dei prodotti: oggi, in Italia, per facilitare la vendita a carico del Servizio Sanitario Nazionale, si tende ad attribuire a tutti i dispositivi appartenenti allo stesso codice uno stesso prezzo di listino, che corrisponde alla tariffa, con grave pregiudizio della libera concorrenza e con la difficoltà ad individuare tariffe o “prezzi sino al concorso massimo di...” adeguate rispetto al reale valore dei prodotti⁵.

⁵ Nel 2007 la Fondazione don Carlo Gnocchi ha completato una ricerca per la quale aveva ricevuto incarico dal Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione, relativa al modello di calcolo del costo degli ausili, per ottenere elementi utili al fine di definire tariffe appropriate. Il capitolo 5, a cui ha collaborato il CSR, “...affronta il tema sotto un altro punto di vista, che è quello delle *dinamiche di mercato* nel settore degli ausili. Dopo una sintetica disamina delle specificità di questo settore sotto l’aspetto produttivo, commerciale e tecnico, vengono presentati i risultati di un’indagine statistica sui prezzi al pubblico degli ausili presenti sul mercato. I relativi dati numerici sono esposti nel dettaglio nell’allegato 5. In quest’analisi emerge una notevolissima variabilità dei prezzi anche all’interno di categorie omogenee di prodotti; analizzando separatamente le variabilità dovute a criticità nelle fonti informative e quelle dovute invece a ragioni intrinseche di mercato, si giunge a proporre una metodologia per la determinazione dei costi di riferimento per gli ausili di serie, basata su un *osservatorio dei prezzi*...”. Il repertorio è quindi un concreto “osservatorio dei prezzi”.

La realizzazione del Repertorio dei dispositivi, con i relativi prezzi, si presta infine ad usare eventualmente anche meccanismi di regolazione della spesa già usati per i farmaci (puoi scegliere il farmaco che vuoi ma il SSN paga il prezzo del generico/equivalente).

L'acquisto a mezzo gara d'appalto.

Dalle considerazioni sopra esposte, il ricorso all'acquisto a mezzo gare d'appalto per tutti i dispositivi di serie, ancorché indicato come risolutore dal Ministro della salute nell'audizione del 31 luglio precedentemente citata, risulta invece pressoché impraticabile con appropriatezza per quelle tipologie di dispositivi che devono essere scelti, anche attraverso la prova di differenti modelli, per rispondere a precise e diverse necessità dell'assistito, nell'ambito di un programma specifico del singolo "Progetto riabilitativo individuale".

Lo strumento della gara prevede infatti che venga aggiudicato un unico modello per tutti gli assistiti appartenenti al bacino d'utenti della stazione appaltante e questa è evidentemente la negazione della possibilità di individuare, con una valutazione condivisa tra equipe riabilitativa e assistito, nella vasta gamma di modelli che oggi i mercati propongono quello più adatto a soddisfare le sue specifiche necessità.

Sempre nella sopracitata audizione il Ministro della salute afferma che con il sistema attualmente vigente un terzo delle prescrizioni (o forse delle forniture?) è inappropriato o errato, percentuale spaventosa che imporrebbe interventi efficaci ed immediati; non è però in alcun modo dimostrato o razionalmente motivabile che in questo particolare settore, costituito dalla fornitura di dispositivi medici alla singola persona con disabilità al suo domicilio, l'acquisto a mezzo gara costituisca una modalità in grado di restituire efficacia ed appropriatezza e di generare il miglioramento della qualità di vita dell'assistito.

Esiste invece una relativamente recente ricerca del Censis (2012) che dimostra che percorsi erogativi appropriati, gestiti da figure professionalmente adeguate e responsabili e nei quali è previsto il coinvolgimento intenzionale dell'utilizzatore nella scelta del dispositivo portano ad un livello di soddisfazione molto alto: ad es., l'87% di utilizzatori di apparecchi acustici dichiara di aver raggiunto un'elevata soddisfazione e una migliorata e più elevata qualità di vita⁶, dunque una riflessione a questo proposito si impone.

⁶"Non solo ospedali e farmaci: il valore sociale ... dei dispositivi medici " è un'interessante ricerca della fondazione Censis, presentata a Roma il 3 maggio 2012. La ricerca evidenzia come la "personalizzazione" sia uno degli elementi fondamentali per produrre efficacia e soddisfazione e che il miglior risultato tra quelli censiti è rappresentato dai fruitori di apparecchi acustici: "... Riguardo agli utilizzatori nel quotidiano di dispositivi medici emerge che ha registrato un miglioramento della propria qualità della vita l'86,7% di coloro che utilizzano apparecchi e protesi acustiche di vario tipo....".

Se si ritiene comunque che il sistema “gara” debba essere uno strumento da utilizzare per ricercare i migliori risparmi, esso può costituire un accettabile metodo di acquisto solo per quei dispositivi che possono essere utilizzati appropriatamente, indipendentemente dalle singole caratteristiche dell’assistito, a patto però che venga realizzato con modalità adeguate rispetto alle specificità del settore.⁷

Conclusioni

Sarebbe davvero deludente una proposta di revisione che, dopo 15 anni di attesa, mantenesse le criticità strutturali del vecchio sistema e, al di là di qualche aggiustamento degli elenchi, con l’estensione dell’acquisto tramite gara a tutti i dispositivi di serie peggiorasse le attuali modalità di fornitura, mortificando il ruolo del prescrittore e di tutte le figure professionali che dovrebbero essere invece coinvolte nei processi erogativi, complicando gli iter di fornitura e delegando ai gestori periferici (ASL o Regioni) la ricerca di soluzioni (quali i modelli di prodotti da fornire o i prezzi da pagare, con evidente difformità di qualità di prestazioni e di costi sul territorio nazionale) che dovrebbero al contrario essere uniformi su tutto il territorio nazionale, essendo questa assistenza ricompresa nei LEA.

Sarebbe soprattutto grave che venisse in questo modo di fatto impedita la scelta del dispositivo più idoneo per la singola persona anche per quei dispositivi per i quali la scelta individuale è condizione imprescindibile per una migliore accettazione ed efficacia, vanificando la possibilità dell’assistito di essere parte attiva nei processi decisionali: oltre ad essere una scelta di retroguardia che ci allontanerebbe anni luce da quanto accade in tutti i paesi civili, potrebbe significare che si privilegiano gli interessi di quei gruppi d’affari che spingono perché il sistema “gare” si estenda massivamente anche al nostro settore anziché quello dell’appropriatezza, dello stimolo a ricercare sempre più innovative e performanti soluzioni tecnologiche, del rispetto dei diritti, dei bisogni e delle aspettative delle persone con disabilità.

Azioni urgenti

Di conseguenza, tra le azioni da compiere nell’immediato, i lavori della Conferenza “Disabilità e Diritti – Aggiornare subito il Nomenclatore”, hanno individuato come imprescindibili:

- la predisposizione dei supporti normativi necessari per la nomina di una Commissione Unica degli Ausili, di cui facciano parte, oltre ai delegati del Ministero della salute, rappresentanti delle Società

⁷ Vedi la pubblicazione CSR: Assistenza protesica e pubbliche procedure di acquisto, realizzata in collaborazione con Consip, SIMFER ed associazioni imprenditoriali e con la partecipazione ai lavori di un funzionario del Ministero della Salute, di rappresentanti delle Regioni e di alcune ASL. La pubblicazione è scaricabile dal sito: www.csrausilidisabili.org

Scientifiche che hanno in carico i Programmi Individuali nell'ambito dei quali vengono prescritti gli ausili, rappresentanti delle persone con disabilità⁸ e rappresentanti delle realtà sanitarie territoriali che gestiscono i processi di erogazione degli ausili;

- la predisposizione dei supporti normativi e tecnici per la realizzazione del Repertorio dei dispositivi medici di serie per gli ausili per disabilità motoria;
- la pianificazione di un sistema informativo, rivolto ad operatori ed utenti, trasparente e di facile accessibilità;
- una strutturazione razionale degli elenchi e la conseguente definizione di percorsi di prescrizione/fornitura calibrati sulle specificità di ciascuna categoria di dispositivi, considerando che la mera suddivisione tra ausili su misura ed ausili di serie appare disfunzionale rispetto alle necessità di facile consultazione ed individuazione delle tipologie di ausili disponibili in relazione ai diversi deficit o disabilità.

⁸ "...lo slogan fondamentale: **"nulla su di noi senza di noi"** che ha contraddistinto il movimento delle persone con disabilità ed ha portato all'emanazione della Convenzione ONU, ratificata dal governo italiano con la legge 18, non vuole essere uno slogan rivendicativo, ma costituire una "best practice" perché il concorso di competenze...porti al raggiungimento dell'obiettivo fondamentale che è l'inclusione sociale delle persone con disabilità..."

Vincenzo Falabella, presidente FISH, Bologna, ExpoSanità, 22 maggio 2014

DISABILITÀ E DIRITTI AGGIORNARE SUBITO IL NOMENCLATORE

16 ottobre 2014, ore 15.00

Senato della Repubblica - Sala Capitolare
presso il Chiostro del Convento
di Santa Maria sopra Minerva
Piazza della Minerva, 38 - Roma

Saluti

Luigi Manconi

Presidente della Commissione straordinaria
per la tutela e la promozione
dei diritti umani del Senato

Emilia Grazia De Biasi

Presidente della Commissione
igiene e sanità del Senato

Introduzione

Maria Teresa Agati

Commissione Studio e Ricerca
Ausili Tecnici per Persone Disabili (C.S.R.)

Interventi

Le associazioni

Vincenzo Falabella

Federazione Italiana per il Superamento
dell'Handicap (FISH)

Filomena Gallo

Associazione Luca Coscioni

Le professioni sanitarie

Vincenzo Saraceni

Società Italiana Medicina Fisica
e Riabilitazione (SIMFER)

Michele Clementi

Assortopedia

Gianni Gruppioni

Associazione nazionale
audioprotesiste professionali (ANAP)

Un nomenclatore c'è:

Il "Repertorio degli ausili per disabilità motoria"

Gianfranco Pivato

Associazione Imprese di Ausili
per Disabilità Motorie (A.D.M. A. Reha)

Renzo Andrich

Servizio Informazione
e Valutazione Ausili (SIVA)
Fondazione Don Carlo Gnocchi

Conclusioni

Vito De Filippo

Sottosegretario alla salute

Si ricorda che per accedere al Senato è obbligatorio l'accreditamento.

Per gli uomini sono obbligatorie giacca e cravatta.

Per informazioni e accreditamenti: dirittiumani@senato.it (tel. 06.6706.6299)

I giornalisti devono accreditarsi presso l'Ufficio stampa del Senato Fax: 06.6706.2947 e-mail: accrediti.stampa@senato.it
L'accesso alla Sala è consentito fino al raggiungimento della capienza massima.