

Carlo Giacobini, Responsabile del Centro per la documentazione legislativa, Unione Italiana Lotta alla Distrofia Muscolare - Direzione Nazionale

Nuovi Livelli essenziali di assistenza: l'assistenza protesica

Nell'ottobre del 2006, il Governo, le Regioni e le Province autonome, attraverso la Conferenza Stato-Regioni, avevano sottoscritto il "Nuovo Patto sulla Salute" che impegnava il Governo alla revisione straordinaria dei Livelli essenziali di assistenza sanitaria. L'obiettivo dichiarato: il rilancio della sanità pubblica italiana attraverso il suo risanamento economico e finanziario e, per l'appunto, con l'aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza per venire incontro ai nuovi bisogni di salute della popolazione.

Il [Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri](#) recante i "Nuovi Livelli essenziali di assistenza" è stato approvato, in chiusura di Legislatura, alla fine dello scorso aprile ed è in attesa di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale. Il DPCM contiene, fra le altre novità, anche il nuovo "nomenclatore tariffario dei presidi, delle protesi e degli ausili", di cui parliamo in questo articolo.

Il Decreto premette che l'erogazione di protesi, ortesi ed ausili tecnologici è una prestazione assistenziale propria del Servizio Sanitario Nazionale. L'obiettivo di questa prestazione è volto *"alla prevenzione, alla correzione o alla compensazione di menomazioni o disabilità funzionali conseguenti a patologie o lesioni, al potenziamento delle abilità residue nonché alla promozione dell'autonomia dell'assistito"*. L'attività è quindi incardinata in un progetto riabilitativo individuale, cioè quell'insieme di interventi predisposti tenendo in considerazione le peculiarità dell'assistito. L'assistenza protesica è una delle attività attribuite, dal nuovo [Decreto](#), al livello distrettuale del Servizio Sanitario Nazionale, nell'intento, forse, di favorire una maggiore aderenza ai bisogni e alle peculiarità del territorio.

L'entrata in vigore e a regime

L'ambito dell'assistenza protesica è inquadrato, nel Decreto, dagli articoli [17](#), [18](#), [19](#) e dall'allegato 5 (che si divide in quattro elenchi: [1](#), [2A](#), [2B](#), [2C](#)). Il Decreto fissa alcuni principi fondamentali, ma rimanda la concreta applicazione dell'erogazione protesica ad una successiva intesa stipulata in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano. Fino ad allora rimangono in vigore le disposizioni e gli elenchi di ausili, ortesi e protesi fissati dal Decreto 332/1999. Dopo l'approvazione dell'intesa, l'entrata a regime dei nuovi elenchi e delle nuove procedure di erogazione, dipenderà dagli atti applicativi che ogni Regione predisporrà. Il Decreto, quindi, nulla stabilisce su aspetti quali la proprietà dell'ausilio, le fasi della prescrizione, dell'autorizzazione, del collaudo, o ancora sul diritto di scelta da parte del cittadino. Gli elenchi di prodotti (anche dei dispositivi monouso) non riportano prezzi di riferimento che sono definiti in base a gare di appalto.

Gli aventi diritto

Il Decreto individua i destinatari delle prestazioni di assistenza protesica. Rispetto alla versione del precedente Decreto (332/1999) ci si aspettava una semplificazione amministrativa che legasse l'assistenza protesica alla sola necessità sanitaria evidenziata nella prescrizione. Così non è stato: l'individuazione degli aventi diritto appare ancora piuttosto rigida. L'articolo 18 elenca puntualmente i destinatari delle prestazioni di assistenza protesica. Ne hanno diritto, per le menomazioni accertate, le persone con invalidità civile, di guerra e per servizio, le persone non vedenti e quelle sordomute. Nel caso queste persone siano affette da gravissime patologie evolutive o degenerative che, in epoca successiva al riconoscimento della minorazione civile, abbiano determinato altre menomazioni, si potrà prescindere da un'ulteriore valutazione medico legale per la concessione di protesi e ausili resisi necessari e farà fede l'accertamento del medico specialista. All'assistenza protesica hanno diritto anche le persone che hanno presentato istanza di riconoscimento dell'invalidità – ma che non hanno ancora ricevuto il verbale definitivo – cui siano state accertate, dalle competenti commissioni mediche, menomazioni che comportano una riduzione della capacità lavorativa superiore ad un terzo.

Ugualmente possono accedere all'assistenza protesica le persone in attesa di accertamento dell'invalidità per le quali il medico specialista attesti la necessità e urgenza di una protesi, di un'ortesi o di un ausilio per la

tempestiva attivazione di un progetto riabilitativo. Questo vale anche per le persone ricoverate in una struttura sanitaria accreditata, pubblica o privata, per le quali si certifichi la presenza di una menomazione grave e permanente e la necessità e l'urgenza dell'applicazione di una protesi, di un'ortesi o di un ausilio prima della dimissione, per l'attivazione tempestiva o la conduzione del progetto riabilitativo. Contestualmente alla fornitura della protesi o dell'ortesi deve essere avviata la procedura per il riconoscimento dell'invalidità.

Ma l'assistenza protesica e quindi la fornitura di ausili, protesi e ortesi può essere concessa anche a prescindere dalla certificazione di invalidità civile in alcuni casi specifici. Il primo riguarda i minori che necessitano di un intervento di prevenzione, cura e riabilitazione di un'invalidità permanente.

Si può prescindere dalla certificazione di invalidità anche nei casi di persone amputate di arto, alle donne con malformazione congenita che comporti l'assenza di una o di entrambe le mammelle o della sola ghiandola mammaria ovvero che abbiano subito un intervento di mastectomia e le persone che abbiano subito un intervento demolitore dell'occhio. La stessa attenzione è riservata alle persone affette da una delle malattie rare definite da uno specifico Decreto (Decreto Ministeriale 18 maggio 2001, n. 279, peraltro modificato dal testo stesso sui LEA che contiene le norme per l'assistenza protesica).

Si prescinde dalla certificazione di invalidità anche per le persone assistite in regime di ospedalizzazione domiciliare, di dimissione protetta o di assistenza domiciliare integrata per le quali il medico specialista certifichi la necessità di un dispositivo di serie a fronte di una grave disabilità transitoria, per il periodo necessario al recupero delle funzioni.

Gli ausili erogabili

Nell'allegato 5 del Decreto troviamo gli elenchi delle protesi, ortesi e ausili tecnologici che possono essere erogati a carico del Servizio Sanitario Nazionale. Sono riportate in uno specifico elenco ([2C](#)) anche le prestazioni professionali erogabili e necessarie all'assistenza protesica. L'allegato 5 si distingue quindi in quattro elenchi: l'elenco [1](#), [2A](#), [2B](#), [2C](#).

Nell'elenco 1 sono comprese le protesi e le ortesi costruite o allestite su misura da un professionista abilitato, gli aggiuntivi e le prestazioni di manutenzione, riparazione, adattamento o sostituzione di componenti di ciascuna protesi o ortesi, nonché le prestazioni di consulenza professionale che verranno poi definite con un apposito accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, elencate nell'elenco [2C](#). Nell'elenco [2A](#) sono compresi gli ausili tecnologici di fabbricazione continua o di serie che devono essere applicati dal professionista sanitario abilitato.

Nell'elenco [2B](#) sono invece inclusi gli ausili tecnologici di fabbricazione continua o di serie, pronti per l'uso, che non richiedono l'intervento del professionista sanitario abilitato.

Per ogni prodotto, oltre alla descrizione, è riportato il codice ISO da citare nella prescrizione per individuare esattamente il prodotto e gli eventuali aggiuntivi. Gran parte dei prodotti elencati inoltre reca una indicazione clinica e cioè la descrizione della corretta funzione svolta dal prodotto e dei destinatari di quel prodotto. In alcuni casi le indicazioni cliniche destinano in modo restrittivo l'erogazione dei prodotti.

Nella nuova versione l'elenco dei prodotti "salvavita" (quali ventilatori polmonari e apparecchi per la nutrizione enterale) è stato superato dalla nuova classificazione. Troviamo quei prodotti nell'[elenco 2B](#) alla voce "Ausili per la terapia individuale".

Gli ausili non inclusi

Gli elenchi ovviamente non possono comprendere tutti i prodotti esistenti, sia per scelta e per contenere i costi, sia perché sarebbe impossibile mantenere un elenco aggiornato e onnicomprensivo.

Viene quindi prevista una clausola che appare a tutta prima rassicurante: *"Qualora, d'intesa con l'assistito sia necessario prescrivere un dispositivo appartenente ad una delle tipologie negli elenchi allegati con caratteristiche tecniche superiori o innovative rispetto a quelle ivi descritte, il servizio sanitario ne garantisce la fornitura"*.

Quali siano le caratteristiche "innovative o superiori" il Legislatore non lo precisa, ma la lettura della norma lascia chiaramente intendere che la reale differenza sta nel prezzo. Infatti sottolinea: *"La differenza di prezzo tra il dispositivo fornito e quello descritto negli elenchi rimane a carico dell'assistito; parimenti, rimane a carico dell'assistito l'onere di tutte le prestazioni professionali correlate alle modifiche richieste"*.

Scomparso dal testo il principio della riconducibilità che consentiva, sulla base di una attenta prescrizione di uno specialista, l'erogazione di prodotti non elencati ma funzionalmente omogenei.

Le disabilità gravissime

Nulla di nuovo per quanto riguarda le persone con disabilità “gravissime” (cosa si intenda esattamente per “gravissime” il Legislatore non lo precisa).

Il Decreto prevede che *“per i soggetti affetti da gravissime disabilità, le regioni possono garantire l'erogazione di protesi, ortesi o ausili non appartenenti ad una delle tipologie riportate nel nomenclatore allegato”*.

La stessa aleatoria indicazione era già prevista nel Decreto precedente (332/1999): per essere realmente applicata necessitava di un ulteriore decreto ministeriale, inutilmente atteso.

Anche in questo caso l'erogazione di particolari ausili è vincolata a criteri che dovranno essere fissati, in un tempo non previsto, dal Ministero della Salute, *“su conforme parere della Commissione nazionale per la definizione e l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza”*.

Gli ausili di riserva

Sono state modificate leggermente le disposizioni relative alle protesi e ortesi di riserva, cioè alla fornitura di un secondo dispositivo da poter usare in caso di rottura del primo.

Ne hanno diritto previa autorizzazione dell'Azienda sanitaria locale, le persone con amputazione di arto.

Precedentemente la protesi di riserva era concessa solo nel caso di amputazione bilaterale di arto superiore o con amputazione monolaterale o bilaterale di arto inferiore.

L'ausilio di riserva continua invece a non essere previsto per altri casi, come ad esempio per chi usa una carrozzina per potersi spostare. Viene comunque ribadito il principio presente nel decreto precedente: *“nei confronti di altri soggetti per i quali la mancanza del dispositivo impedisce lo svolgimento delle attività essenziali della vita, la Asl è tenuta a provvedere immediatamente alla sua eventuale riparazione o sostituzione”*.

Si sottolinea il cambiamento dell'avverbio “tempestivamente” presente nel Decreto 332/1999, con “immediatamente” inserito nel nuovo testo.

Il rinnovo degli ausili

Uno degli ostacoli su cui i disabili e i loro familiari maggiormente si scontrano è il rinnovo degli ausili. Il Decreto precedente, in uno specifico allegato, elencava i tempi minimi di rinnovo diversi a seconda della tipologia di ausilio. Questi limiti non vigevano per i minori e potevano essere superati nel caso in cui vi fosse una notevole variazione delle condizioni cliniche della persona.

Questo elenco è scomparso nella nuova stesura. L'erogazione di una nuova protesi, ortesi o ausilio tecnologico può essere autorizzata nel caso di particolari necessità terapeutiche o riabilitative o modifica dello stato psicofisico dell'assistito sulla base di una dettagliata relazione del medico prescrittore.

La seconda (e ultima) ipotesi in cui viene ammesso il rinnovo è la rottura accidentale o usura, non attribuibile all'uso improprio del dispositivo, cui consegue l'impossibilità tecnica o la non convenienza della riparazione oppure la non perfetta funzionalità del dispositivo riparato, valutate dalla Asl anche “con l'ausilio di tecnici di fiducia” (di fiducia dell'Asl, non del cittadino).

L'assistito è responsabile della buona tenuta della protesi, dell'ortesi o dell'ausilio tecnologico. Nulla viene precisato rispetto alle eventuali spese di riparazione dell'ausilio.

I dispositivi medici monouso

Il Decreto, rispetto alle norme precedenti, separa nettamente la gestione degli ausili tecnologici, protesi e ortesi, dai dispositivi monouso ([articoli 11](#) e [12](#)).

Questi sono garantiti (indicati nell'[allegato 2A](#)) alle persone laringectomizzati, tracheostomizzati, ileostomizzati, colostomizzati e urostomizzati, agli assistiti che necessitano permanentemente di cateterismo, agli assistiti affetti da incontinenza urinaria o fecale cronica ed agli assistiti affetti da patologia cronica grave che obbliga all'allettamento.

Il Decreto fissa, nell'[allegato 2B](#), i principi generali per l'erogazione dei dispositivi medici monouso, che poi saranno articolati dalle Regioni.

Certificazione e prescrizione vengono rilasciate da un medico specialista o convenzionato. La prescrizione riporta la specifica denominazione e disabilità, i dispositivi necessari e i relativi codici identificativi, e la

quantità indicata per il periodo intercorrente fino alla successiva visita di controllo e comunque per un periodo non superiore ad un anno. Un allegato specifico elenca i prodotti (cateteri, cannule, pannoloni ecc.) prescrivibili e la quantità massima mensile erogabile. In futuro questo elenco sarà sostituito da un repertorio di prodotti più particolareggiato.

L'erogazione dei prodotti per la prevenzione e il trattamento delle lesioni da decubito sono condizionati da un piano di trattamento di durata definita elaborato da un medico specialista che è anche responsabile della conduzione del piano.

Alla prescrizione segue l'autorizzazione alla fornitura dei dispositivi prescritti, competenza questa dell'Azienda Usl che verifica la titolarità del diritto dell'assistito e la correttezza della prescrizione.

Le Regioni dovranno disciplinare le modalità di rilascio dell'autorizzazione, prevedendo il tempo massimo per la conclusione della procedura da parte dell'Azienda Usl e le modalità di consegna.

I nuovi ausili

Ciò che ha attirato maggiore curiosità nei potenziali interessati è la presenza, nel nomenclatore approvato, di nuovi prodotti ed ausili.

Solo per offrire una rapida panoramica, ne indichiamo alcuni, ripetendo però quello che abbiamo già precisato: il Decreto fissa alcuni principi fondamentali, ma rimanda la concreta applicazione dell'erogazione protesica ad una successiva intesa stipulata in sede di Conferenza Stato-Regioni. Il che significa che questi nuovi prodotti non possono essere richiesti da subito.

Fra gli "Ausili per terapia individuale", prescrivibili a carico del SSN, ai ventilatori polmonari, broncoaspiratori, concentratori di ossigeno, sono stati aggiunti altri dispositivi medici e di monitoraggio, quali ad esempio il saturimetro, il contagocce elettronico, i misuratori di pressione e di glicemia parlanti e i termometri sonori utili soprattutto alle persone con problemi visivi.

Anche il numero e la tipologia degli ausili per la prevenzione delle piaghe da decubito risulta aumentata rispetto alla normativa ancora in vigore.

Nella classe "Ausili per la mobilità personale" è stato esplicitamente inserito lo scooter elettronico a quattro ruote che non è, ovviamente, il Quad, come molti speravano.

Fra gli ausili per il sollevamento è stata riservata una maggiore attenzione e diversificazione ai prodotti prescrivibili: oltre al già presente sollevatore mobile ad imbracatura sono ora previsti i sollevatori mobili a barella, fissi a soffitto a spostamento manuale e sollevamento elettrico, fissi a bandiera a sollevamento elettrico e infine il sollevatore per vasca da bagno.

Ma va anche segnalato che fra le apparecchiature di sollevamento vengono finalmente contemplati anche i servoscala, anche se le relative opere murarie rimangono a carico del cittadino. Rimane poi l'opportunità di richiedere la fornitura di carrozzine montascale.

In termini di innovazione il maggiore apporto al nuovo nomenclatore è offerto dagli "Ausili per comunicazione e informazione" praticamente inesistenti nelle versioni precedenti. Oltre ai consueti prodotti per non vedenti, per la prima volta sono elencati anche telefoni e ausili per telefonare (telefono ad accesso facilitato e a comando a distanza, videotelefono per sordi), sistemi di allarme (sistema di richiamo, telesoccorso, sicurezza passiva ecc.).

Una maggiore varietà di prodotti è contemplata nel gruppo dei dispositivi di ingresso per computer, macchine da scrivere e calcolatrici. Vi riscontriamo un gran numero di tastiere (espansive, emulabili, a video) e di mouse con accesso diversificato (con il capo, con lo sguardo, a video).

Segnali positivi anche per l'autonomia personale in casa. La classe "Ausili per manovrare oggetti o dispositivi", ad esempio, apre finalmente la strada al supporto alla domotica, grazie alla possibile erogazione di sistemi, sensori e soluzioni di controllo ambientale, sensori, telecomandi e altro.

Interessante anche l'inserimento fra gli "Ausili per la cura della casa" di posate, bicchieri, piatti e tazze adattate, piatti con bordo con base antiscivolo o a ventosa, taglieri con morsetto e fermacibo, bordi per piatti. Si tratta di prodotti magari non molto costosi rispetto ad altri contenuti nel nomenclatore, ma certamente utili in alcuni casi.