

TAVOLO A

Accesso alla tecnologia

Access To Technologies

(H.E.A.R.I.N.G. package of interventions, WHO 2021)

Sandro Burdo, Bianca Garofalo, Gennaro Auletta, Stefano Berrettini, Ettore Cassandro, Leonardo Foschi, Francesco Lazzerini, Giorgio Lilli, Riccardo Luini, Sergio Razza, Lucio Vigliaroli, Diego Zanetti

Introduzione

In Italia, lo Stato interviene con il Servizio Sanitario per l'assegnazione, agli aventi diritto, della tecnologia audiologica. La materia è regolata da una normativa specifica, spesso completata da provvedimenti regionali. Si ricorda che una normativa particolare è prevista per gli invalidi del lavoro ai quali, in caso di ipoacusia professionale, le prestazioni sono fornite dall'INAIL con procedure dedicate.

Per i non aventi diritto la prescrizione medica è sempre necessaria, ma rispetto alle forniture pubbliche, non sono previste ulteriori valutazioni obbligatorie di controllo.

Per le forniture pubbliche agli invalidi civili, i provvedimenti di interesse nazionale sono riportati nei Nomenclatori Tariffari del 1990 e del 1999 e nel provvedimento ad hoc sugli impianti cocleari del 2007.

Oggi tutta la normativa ambulatoriale è stata sostituita dai LEA del 2017 (D.P.C.M 12 gennaio 2017) approvati, ma non ancora operativi, e che riuniscono tutti i principali argomenti in un unico documento eccetto le forniture chirurgiche. Distingueremo pertanto i LEA ambulatoriali, dai LEA chirurgici regolati da DRG.

Prima di entrare nei particolari è importante sottolineare che l'atto legislativo dei LEA prevede il suo aggiornamento annuale da parte delle Società Scientifiche, facoltà che, fino ad ora, non è mai stata esercitata.

LEA Protesici Ambulatoriali

I LEA ambulatoriali protesici contengono quanto trattato nei Nomenclatori Tariffari del passato, ad eccezione della componente economica che, con la nuova normativa, dovrebbe essere discussa a parte.

Come già accennato, i LEA ambulatoriali sono legge dello stato, ma non sono ancora operativi

per il mancato espletamento delle gare di appalto delle protesi acustiche, bloccando di fatto tutto il comparto. Sul problema delle gare in generale si rimanda all'Appendice 3. Vale la pena ricordare che la legislazione italiana è allineata, sui concetti di base, con quella della maggioranza dei paesi europei (Appendice 4-5-6), ma è evidente che non solo non è aggiornata, ma presenta dei limiti che la pone tra le meno favorevoli per il paziente.

I punti principali che i LEA ambulatoriali protesici trattano sono:

- devices prescrivibili a carico del SSN;
- aventi diritto alla fornitura;
- prescrizione;
- scelta;
- fitting;
- collaudo;
- rinnovo;
- smarrimento/furto;
- assistenza tecnica;
- riconducibilità.

Devices elencati nei LEA ambulatoriali

Nei LEA del 2016, pubblicati nella Gazzetta Ufficiale nel 2017, sono descritte le protesi acustiche, le esoprotesi degli impianti cocleari, i sistemi per la comunicazione a distanza e i telefoni/sveglie/telescorso per sordi.

Protesi acustiche

Vengono considerate le protesi ad occhiale per via ossea e le retroauricolari per via aerea. Dieci

Le appendici sono disponibili online: <https://www.pacini medicina.it/prodotto/stato-attuale-delle-politiche-sanitarie-italiane-sulla-sordita/>

codici si occupano della descrizione delle protesi acustiche prescrivibili con il SSN. Pur distinguendo quattro diversi gruppi in base alla modalità di trasmissione e alla potenza di amplificazione, le descrizioni non seguono nessuna categorizzazione o classificazione scientifica, dato che elencano casualmente qua e là delle caratteristiche tecniche per differenziarne la qualità (Appendice 1). In tal modo non viene per nulla considerato l'universo protesico disponibile, ma solo alcuni modelli. Per superare il limite appena descritto si propone di utilizzare la classificazione di Razza Burdo (Appendice 2) che ha permesso di identificare sei categorie di apparecchi all'interno di un database in cui sono state inserite tutte le protesi presenti sul mercato italiano con le loro caratteristiche. Le categorie protesiche corrispondono ai gradi di perdita uditiva comunemente utilizzati nella clinica. Oltre alle caratteristiche elettroacustiche, nel database sono riportati gli algoritmi presenti nel front e nel back end, così da permettere di mettere in evidenza le differenze prestazionali tra i vari modelli e quindi di separare le protesi fornibili interamente dal SSN, da quelle eventualmente riconducibili. La classificazione appena descritta agevola significativamente l'attività del prescrittore nell'identificare i devices adatti al paziente e, nel contempo, permette di evitare qualsiasi contenzioso perché le categorie raggruppano tutte le protesi disponibili sul mercato per ciascun grado di ipoacusia, lasciando al paziente la scelta definitiva del prodotto da usare, con l'audioprotesista di fiducia.

Esoprotesi impianti cocleari

Poiché i LEA ambulatoriali si occupano delle forniture successive alla prima chirurgica, trattano solo delle esoprotesi mal funzionanti e dei singoli componenti (Appendice 1), ma non dei rinnovi per aggiornamento che possono essere comunque gestiti con le regole generali del dispositivo legislativo.

Comunicazione a distanza

Si tratta di accessori da collegare al device principale per comunicare a distanza, migliorando il rapporto S/R in ambienti particolari come quello scolastico o durante le conferenze (Appendice 1).

Telefoni/orologi/allarmi

Si tratta di device che avevano un senso prima della diffusione dell'informatica di massa. Tutti i sordi, infatti, possono utilizzare i comuni smartphone che garantiscono le funzioni descritte negli strumenti previsti dalla legge (Appendice 1).

Devices non elencati nei LEA ambulatoriali

Nei LEA ambulatoriali non sono elencate:

- le protesi acustiche tipo CROS che si sono rivelate utili nelle sordità asimmetriche con l'orecchio peggiore non protesizzabile;
- i vibratorii sternali per la riabilitazione pediatrica pre chirurgica o per i casi gravemente invalidanti per i quali non è possibile il trattamento chirurgico;
- le esoprotesi delle protesi chirurgiche impiantabili;
- i comunicatori digitali a distanza a 2.4 Ghz.

Per quanto riguarda gli accessori non sono elencati:

- streamer per ascolto del telefono;
- streamer per l'ascolto della televisione;
- batterie ricaricabili che non possono essere considerate dei consumabili.

Aventi diritto alla fornitura

I LEA del 2017 hanno mantenuto delle distinzioni degli aventi diritto alla prestazione tra età pediatrica ed adulta, mantenendo un'ampia libertà fino al 18° anno di età per quanto riguarda i requisiti.

Per gli adulti, invece, due sono le caratteristiche necessarie per poter rientrare tra gli aventi diritto alla fornitura pubblica delle protesi acustiche:

- soglia minima a 55 dB;
- invalidità civile superiore ad un terzo.

In modo contraddittorio, i LEA del 2017 hanno abbassato la soglia minima di ipoacusia a 55 dB, ma richiedono anche l'invalidità di un terzo e quindi una sordità di 65 dB, se il deficit uditivo è l'unica disabilità del paziente. Si tratta di una regressione rispetto a quanto previsto nel Nomenclatore Tariffario del 1999 che prevedeva la fornitura per tutti i disabili di un terzo, senza limiti di perdita uditiva.

Sia la clinica che tutte le normative europee pretendono una soglia minima che oscilla tra 30 e 40 dB e questi sono i valori logici a cui riferirsi per la prescrizione perché confermati dall'esperienza. In alcuni paesi, peraltro, non è previsto nessun limite di perdita uditiva e la prescrizione è lasciata alla discrezionalità e alla responsabilità del medico specialista.

Prescrizione

La prescrizione è un atto sanitario ed è quindi a carico del medico specialista al quale però, non è consentita la scelta finale dello strumento che il paziente dovrà utilizzare.

Scelta del device

Al di là delle protesi chirurgiche, tutti gli altri devices possono essere scelti solo dall'audioprotesista, escludendo il prescrittore da ogni intervento, se non nel momento del collaudo.

Fitting

La personalizzazione può essere fatta solo dall'audioprotesista privato eccetto che per le esoprotesi degli impianti cocleari dalle quali, in modo contraddittorio, gli audioprotesisti privati sono esclusi. In pochi ospedali pubblici operano audioprotesisti di ruolo, anche se il DM 14 settembre 1994 n. 668 prevede la loro presenza. Sempre lo stesso decreto prevede che l'attività dell'audioprotesista venga svolta solo in strutture sanitarie, escludendo, di fatto, l'attività a domicilio del paziente che molti continuano ad effettuare.

Collaudo

Il collaudo delle forniture pubbliche è responsabilità del prescrittore al quale è richiesto di verificare la congruità rispetto alla prescrizione, il beneficio clinico e, ma questa procedura non è chiara, anche il buon funzionamento tecnico, mediante la valutazione delle caratteristiche elettroacustiche.

Rinnovo

I LEA del 2017 non pongono più limiti di tempo per i rinnovi e gli aggiornamenti, richiedendo solo le motivazioni cliniche. In tal modo viene responsabilizzato il prescrittore.

Smarrimento/furto

I LEA del 2017 non prevedono una nuova fornitura in caso di smarrimento o furto, a differenza dei precedenti Nomenclatori.

Riconducibilità

I LEA del 2017 oltre a prevedere l'applicazione delle vecchie procedure, ne hanno ampliato l'applicazione anche per ragioni estetiche. Non è previsto, tuttavia, un limite massimo del costo di integrazione da proporre al paziente.

Proprietà

Tutti i devices sono di proprietà del paziente, a meno che le Regioni non prevedano dei servizi di comodato una volta allestiti laboratori di gestione dei resi.

LEA protesici chirurgici

Le protesi chirurgiche sono fondamentalmente tre:

- impianti cocleari previsti nei DRG dal 20.96 al 20.99, ma solo con chirurgia monoaurale
- impianti del tronco encefalico, non previsti in alcun DRG
- protesi impiantabili non previste nei DRG, se non come riconducibili al DRG 20.95.

Si rimanda alle Appendici 6-10 per la trattazione completa dell'argomento.

Le linee guida SIO disponibili ad oggi sono solo quelle sugli impianti cocleari del 2009 (Appendice 7). Si tratta, ormai, di un documento obsoleto che non tiene conto:

- dell'allargamento attuale delle indicazioni chirurgiche anche alle sordità non necessariamente profonde;
- dell'efficacia della stimolazione elettroacustica;
- dell'importanza della chirurgia bilaterale simultanea soprattutto nel bambino;
- della possibilità di trattare le sordità monolaterali e le asimmetriche.

Sia i DRG che i documenti societari SIO, non contemplano alcuna normativa o raccomandazione o linea guida per quanto riguarda gli impianti del tronco e le protesi impiantabili dell'orecchio medio.

Conclusioni

Quanto finora descritto e che può essere approfondito nelle "Appendici" e nelle "Considerazioni", ha condensato, in poche righe, una situazione ormai fuori controllo che i LEA del 2017 hanno tentato di riportare nella normalità, non riuscendoci perché ogni discussione è stata limitata alle note vicende delle gare di appalto.

In realtà i LEA del 2017 sono stati un tentativo lodevole di superare norme antiquate e anche offensive per i sordi come, ad esempio, l'emancipazione della riabilitazione da neuropsichiatrica ad audiologica.

Su un impianto legislativo con numerose innovazioni era inevitabile la presenza di errori, anche marchiani come la definizione degli aventi diritto, ma nessuna Società Scientifica, nonostante la normativa lo richiedesse, ha fatto delle proposte per superare le criticità.

Sarebbe invece estremamente utile che le società scientifiche mediche, le associazioni dei tecnici di audioprotesi e quelle dei pazienti giungessero a delle sintesi da presentare al legislatore, quali conclusioni di seri confronti e discussioni.

Le criticità sono talmente evidenti che non si vede come non si possa addivenire facilmente ad un docu-

mento condiviso di proposte per risolverle, allineando l'Italia agli altri Paesi Europei.

Il primo scoglio è quello delle gare e la proposta di un accordo quadro, non competitivo, riportato nell'Appendice 3, dovrebbe soddisfare tutti poiché viene mantenuto il concetto di tariffario (voluti dagli audioprotesisti) all'interno di una gara di appalto (richiesta dalla normativa), pur anche non competitiva. Sempre in tema di gare andrebbero interrotte le procedure totalmente regionali che hanno prodotto non pochi problemi non solo per le protesi acustiche, ma anche per le gare chirurgiche. Basti pensare all'esito della gara della Regione Lombardia che ha dichiarato vincitore un prodotto obsoleto a causa di un criticabile capitolato tecnico.

Il Ministero della Salute dovrebbe formulare l'ossatura dell'accordo quadro come descritto nell'Appendice 3 e le Regioni dovrebbero verificare gli accreditamenti necessari perché un fornitore possa operare nel proprio territorio, così come avviene nella maggior parte dei Paesi Europei.

Superato lo scoglio delle gare, le argomentazioni tecniche sono facilmente trattabili, magari prendendo spunto da quanto già avviene nella maggior parte dei Paesi Europei, adattandolo alla realtà italiana.

Bibliografia

- 1 Berrettini S. Health Technology Assessment (HTA) report on cochlear implant procedures <https://www.actaitalia.it/issues/2011/5-11/5-2011.htm>
- 2 Ministero della Salute <https://www.salute.gov.it/portale/lea/menuContenutoLea.jsp?lingua=italiano&area=Lea&menu=leaE:ssn>
- 3 Quaranta A, Arslan E, Burdo S, et al. Documento del Gruppo S.I.O. Impianti Cocleari: Linee Guida per l'applicazione dell'Impianto Cocleare e la gestione del centro Impianti Cocleari Argomenti di Acta Otorhinolaryngologica Italica 2009;3:1-5. https://www.actaitalia.it/issues/2009/Argomenti/Argomenti%201_2009.pdf
- 4 Razza S. Classificazione dei dispositivi per l'udito. In: Ambrosetti U, Di Berardino F, Del Bo L. Audiologia Protesica. Minerva Medica 2018;343-374.

