

## **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 ritature 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